

Ympäristöministeriö
Selvitys
30.12.2013

Nagoyan pöytäkirjan kansallisen voimaansaattamisen edellyttämät vähimmäisvaatimukset Suomen kannalta

Tuula Honkonen

SISÄLTÖ

1. Nagoyan pöytäkirja.....	4
1.1 Yleistä	4
1.2 Täytäntöön pantavat velvoitteet: kaksi pilaria	5
1.3 EU:n asetusehdotus	5
2 Vaadittavat voimaansaattamistoimet.....	6
2.1 Saatavuus ja hyötyjen jako.....	6
2.1.1 Yleistä	7
2.1.2 Ennakkosuostumus.....	8
2.1.2.1 Yleistä	8
2.1.2.2 Ennakkosuostumus pöytäkirjan mukaan.....	9
2.1.2.3 Ennakkosuostumus vai ei.....	10
2.1.3 Hyötyjen jako	11
2.1.3.1 Yleistä	11
2.1.3.2 Keskinäisesti sovitut ehdot.....	12
2.1.4 Käyttäjien informaatiovelvoitteet	14
2.2 Erityismääräykset.....	15
2.2.1 Tutkimuksen edistäminen	15
2.2.2 Hätätilanteet	16
2.2.3 Ruokaturva-näkökohdat	16
2.3 Noudattamisen varmistaminen.....	16
2.3.1 Yleistä	18
2.3.2 Keskinäisesti sovittujen ehtojen noudattamisen varmistaminen.....	18
2.3.3 Luovuttajavaltion vaatimusten noudattamisen varmistaminen.....	18
2.3.4 Asianomainen huolellisuus (due diligence)	21
2.3.5 Tarkastuspisteet.....	22
2.3.6 Lupa, vaatimustenmukaisuustodistus ja valvonta.....	24
2.3.7 Rikkomusten seuraukset	26
2.4 Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset	29
2.5 Rajat ylittävä yhteistyö.....	32
2.6 Mallisopimuslausekkeet, ohjeet ja käytännöt	33
2.7 Tietoisuuden lisääminen	35
2.8 Ajallinen soveltamisala	37
3 Erityiskysymyksiä	38
3.1 Alkuperäiskansat ja paikalliset yhteisöt: saamelaiden asema Suomen täytäntöön pannaessa pöytäkirjaa.....	38
3.1.2 Alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen asema ja oikeudet pöytäkirjassa	40
3.1.2.1 Yleistä	40
3.1.2.2 Perinteinen tietämys	40
3.1.2.3 Kansallisen lainsäädännön huomioiminen.....	43
3.1.3 Saamelaiset Suomessa ja Nagoyan pöytäkirjan velvoitteet	44
3.1.3.1 Saamelaiset ja geenivarat Suomessa	44
3.1.3.2 Reunaehtoja velvoitteiden toteuttamiselle	45
3.1.3.3 Täytäntöönpanotoimet ja saamelaiset	45
3.2 Jokamiehen oikeudet ja Nagoyan pöytäkirjan velvoitteet	47
3.2.1 Yleistä	47

3.2.2	Jokamiehen oikeudet pöytäkirjan kontekstissa	48
4	Täytäntöönpanotoimet muissa Pohjoismaissa: yhteenveto.....	50
4.1	Ruotsi	50
4.2	Norja.....	51
4.3	Tanska	53
5	Yhteenveto	54
LÄHTEET	58

1. Nagoyan pöytäkirja

1.1 Yleistä

Biodiversiteettisopimuksen¹ (CBD, 1992) päätavoite on ”biologisen monimuotoisuuden suojeleminen, sen osien kestävä käyttö sekä perintöaineiden käytöstä saadun hyödyn oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako, johon kuuluu myös asianmukainen perintöaineiden saanti ja asiaankuuluvan teknologian siirto, ottaen huomioon kaikki tähän ainekseen ja teknologiaan kuuluvat oikeudet, sekä asianmukainen rahoitus.”² Sopimuksella perustettiin ainoastaan hyvin yleisiä velvoitteita koskien geenivarojen saatavuutta ja niiden käytöstä koituvien hyötyjen jakamista. Tärkeimmät artikkelit tässä kontekstissa ovat 8(j) ja 15. Ensimmäisessä pyritään turvaamaan alkuperäiskansojen oikeuksia suhteessa heidän hallussaan olevaan biologisen monimuotoisuuden suojeleminen ja kestävä käytön kannalta merkitykselliseen perinteiseen tietämykseen. 15 artiklassa määritellään yleisperiaatteet perintöaineiden saannille ja saatavuudelle.

Biodiversiteettisopimuksen yleisiä linjoja tukemaan hyväksyttiin vuonna 2002 oikeudellisesti sitovat Bonnin ohjeet.³ Niiden tarkoituksena oli ohjata sekä geenivarojen käyttäjiä että tarjoajia CBD:n geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien yleisten velvoitteiden toimeenpanossa.

Geenivarojen saantia ja käyttöä sääntelemään tarvittiin kuitenkin oma kansainvälinen sopimus, joka asettaisi toimijoille oikeudellisesti sitovat velvoitteet. Tähän tarkoitukseen CBD:n alaisuudessa neuvoteltiin 2000-luvulla Nagoyan pöytäkirja.⁴ Pöytäkirja solmittiin 29. lokakuuta 2010, allekirjoittajinaan 92 biodiversiteettisopimuksen osapuolta. Tällä hetkellä (marraskuu 2013) pöytäkirjan ratifioineita maita on 26. Pöytäkirjan säännökset edellyttävät 50 ratifiointia ennen kuin instrumentti voi astua voimaan. Vaikka osapuolten ratifiointitahti on tähän saakka ollut verkkainen, pöytäkirjan odotetaan yleisesti astuvan voimaan vuoden 2014 aikana.

Jokaisen pöytäkirjan osapuolen tulee luoda säännöt varmistamaan, että niiden lainkäyttöalueella haltuun otetut ja käytetyt geenivarat ja niihin liittyvä perinteinen tietämys on saatu laillisesti. Pöytäkirjan pääsisältö käsittää kolme toisiinsa liittyvää elementtiä: geenivarojen saatavuus, hyötyjen jako ja noudattamisen varmistaminen. Pöytäkirjan tekstin ”painavuus” vaihtelee: erityisiä velvoitteita ja operationaalisia sääntöjä täydentävät enemmänkin periaatteen muotoon kirjoitetut kohdat. Tästä johtuen pöytäkirjan kansallisessa täytäntöönpanossa tarvitaan sekä täsmällisten oikeudellisten velvoitteiden laatimista että suosituksenomaisempien ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen luomista.⁵

Pöytäkirja sisältää velvoitteita ja vaatii täytäntöönpanotoimenpiteitä sekä geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon luovuttajilta että niitä vastaanottavilta/käyttäviltä valtioilta.

Suomi allekirjoitti pöytäkirjan 23. kesäkuuta 2011. Parhailtaan on meneillään pöytäkirjan kansallisen täytäntöönpanon valmistelu.

¹ Biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus, Rio de Janeiro, 5.6.1992, voimaan 25.10.1994.

² Art. 1.

³ Geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat Bonnin ohjeet, päätös CBD VI/24 (2002).

⁴ Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvä Nagoyan pöytäkirja geenivarojen saannista ja saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta, Nagoya, 29.10.2010, Suomi allekirjoitti 23.6.2011.

⁵ Koester (2012) s. 13.

1.2 Täytäntöön pantavat veloitteet: kaksi pilaria

Pöytäkirjan veloitteet jaetaan yleensä kahteen eri kategoriaan: sitovaan määräysten noudattamisen pilariin ja osittain vapaaehtoiseen geenivarojen saatavuutta koskevaan pilariin. Pöytäkirjan ensimmäinen pilari velvoittaa kaikki osapuolet ryhtymään toimiin sen varmistamiseksi, että niiden lainkäyttöalueella käytetään vain laillisesti saatuja geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä (ns. due diligence –velvoite). Pöytäkirjan osapuolten tulee valvoa geenivarojen käyttäjiä alueellaan ja ryhtyä tehokkaisiin ja kohtuullisiin toimiin tapauksissa, joissa lainkäyttöalueellaan toimivat geenivarojen käyttäjät eivät noudata geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia määräyksiä. Lisäksi osapuolten tulee varmistaa, että erityisistä hyötyjen jakosopimuksista nousevat erimielisyydet voidaan ratkaista oikeusteitse.

Geenivarojen saatavuutta koskeva pöytäkirjan toinen pilari jättää osapuolille harkinnanvaraa sen suhteen, haluavatko ne säännellä geenivarojensa saatavuutta ja edellyttää ennakkosuostumusta ja hyötyjen jakoa niiden käyttämiseksi. Jos osapuoli haluaa säännellä näitä asioita, sen tulee lainsäädännöllä toimeenpanna melko yksityiskohtaiset pöytäkirjan määrittelemät kansainväliset ”standardit”. Lisäksi pöytäkirja vaatii osapuolia ottamaan alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt mukaan kun niiden perinteistä tietämystä tai hallussa olevia geenivaroja ollaan hakemassa käyttöön.

Yhteenvedona pöytäkirjan pääveloitteet:

- geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuuden sääntely: ennakkosuostumus ja hyötyjen jako (jos valtio ottaa käyttöön, tai päätös ettei oteta käyttöön);
- alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen oikeuksien turvaaminen pöytäkirjan sääntelyalalla;
- geenivarojen käytön valvominen;
- noudattamisen varmistaminen;
- rajat ylittävä yhteistyö;
- toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustaminen/nimeäminen;
- pöytäkirjan saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän kansallisen osan perustaminen; ja
- kansallisen tiedonvälityskeskuksen perustaminen/nimeäminen.

1.3 EU:n asetusehdotus

Myös Euroopan unioni on Nagoyan pöytäkirjan osapuoli. Osa pöytäkirjan määräyksistä pannaan täytäntöön unionin säädösin. Euroopan komission antoi aiheeseen liittyvän asetus-ehdotuksen (asetus geenivarojen saannista ja saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta unionissa)⁶ lokakuussa 2012. Ehdotus on ollut lausuntokierroksella EU:n sisällä, viimeisimpänä Euroopan parlamentti käsitteli asetus-luonnosta syyskuussa 2013. Parlamentti teki asetus-ehdotukseen lukuisia tarkistuksia, osa melko merkittäviäkin. Parlamentin hyväksytyä tarkistukset tekstiluonnos palautettiin valiokuntakäsittelyyn.⁷ Valmistuva asetus astuu voimaan sen jälkeen kun Nagoyan pöytäkirja on astunut voimaan.

Tehtävänjako EU-asetuksen ja jäsenvaltioiden oman sääntelyn kesken on määritelty niin, että EU keskittyy pöytäkirjan sitovan pilarin täytäntöönpanoon eli due diligence –toimiin. EU-jäsenvaltiot ovat vapaat luomaan omat sääntönsä geenivarojensa saatavuudesta; ne voivat siis päättää itsenäi-

⁶ COM(2012) 576 final, 4.10.2012.

⁷ Tämän selvityksen pohjana käytetään alkuperäisen asetusluonnoksen tekstiä.

sesti, edellyttävätkö ennakkosuostumusta ja hyötyjen jakoa omien geenivarojensa ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen ottamisesta käyttöön.

Asetusehdotuksessa esitetään vähimmäisvaatimukset toimenpiteille, joilla jäsenvaltiot toteuttavat asianmukaista huolellisuutta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen hankinnassa. Pöytäkirjan periaatteita seuraten kyseistä toimintaa täytyy harjoittaa noudattaen sovellettavia oikeudellisia velvoitteita, ja saatavat hyödyt tulee jakaa oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti yhteisesti sovittujen ehtojen mukaisesti. Asetuksen säännösten rikkomisesta tulisi jäsenvaltioiden määrätä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

2 Vaadittavat voimaansaattamistoimet

2.1 Saatavuus ja hyötyjen jako

Pöytäkirja

6 art.

1. Luonnonvaroja koskevien täysivaltaisten oikeuksien toteuttamiseksi sekä saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten mukaisesti geenivarojen saanti niiden käyttöä varten edellyttää ennakkosuostumusta geenivarat toimittavalta osapuolelta, joka on geenivarojen alkuperämaa tai joka on hankkinut geenivarat yleissopimuksen mukaisesti, ellei asianomainen osapuoli toisin päättää.

2. Kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että geenivarojen saantiin hankitaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumus tai hyväksyntä ja että kyseiset yhteisöt osallistuvat prosessiin aina, kun niillä on oikeus myöntää lupa geenivarojen saantiin.

3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti kukin ennakkosuostumusta edellyttävä osapuoli toteuttaa tarvittavat lainsäädännölliset, hallinnolliset tai toimintalinjaa koskevat toimenpiteet, joilla

(a) taataan saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten oikeusvarmuus, selkeys ja avoimuus;

(b) luodaan geenivarojen saatavuutta koskevia oikeudenmukaisia ja perusteltuja sääntöjä ja menettelyjä;

(c) annetaan tietoa ennakkosuostumuksen hakemisesta;

(d) mahdollistetaan toimivaltaisen kansallisen viranomaisen antama kirjallinen ja selkeä päätös avoimella ja kustannustehokkaalla tavalla sekä kohtuullisessa ajassa;

(e) annetaan saantihetkellä lupa tai muu vastaava todiste päätöksestä myöntää ennakkosuostumus ja keskinäisesti sovitusta ehdoista sekä ilmoitetaan kyseiset tiedot saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään;

(f) soveltuvin osin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti määritellään perusteet ja/tai prosessit geenivarojen saantia koskevan ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän saamiseksi alkuperäiskansoilta ja paikallisyhteisöiltä sekä niiden ottamiseksi mukaan prosessiin; ja

(g) luodaan selkeät säännöt ja menettelyt keskinäisesti sovittujen ehtojen edellyttämisestä ja luomisesta. Ehdot on tehtävä kirjallisesti, ja niihin voi kuulua muun muassa seuraavia ehtoja:

(i) riitojen ratkaisulauseke;

(ii) hyötyjen jakoa koskevat ehdot, myös immateriaalioikeuksien osalta;

(iii) ehdot, jotka koskevat geenivarojen mahdollista myöhempää luovuttamista kolmansien osapuolien käyttöön; ja

(iv) käyttötarkoituksen muutoksia koskevat ehdot tarvittaessa.

5 art.

1. Yleissopimuksen 15 artiklan 3 ja 7 kohdan mukaisesti geenivarojen käytöstä sekä myöhemmistä sovelluksista ja kaupallistamisesta saatavat hyödyt on jaettava oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla geenivarat toimittavan osapuolen kanssa, joka on geenivarojen alkuperämaa tai joka on hankkinut geenivarat yleissopimuksen mukaisesti. Jakaminen perustuu keskinäisesti sovittuihin ehtoihin.
2. Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin tai toimintalinjaa koskeviin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen hallussa olevien geenivarojen käytöstä saatavat hyödyt jaetaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen geenivaroja koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla kyseisten yhteisöjen kanssa perustuen keskinäisesti sovittuihin ehtoihin.
3. Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin tai toimintalinjaa koskeviin toimenpiteisiin edellä olevan 1 kohdan täytäntöön panemiseksi.
4. Hyödyt voivat olla rahallisia hyötyjä tai muita kuin rahallisia hyötyjä, liitteessä luetellut hyödyt mukaan luettuina, mutta niihin kuitenkin rajoittumatta.
5. Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin tai toimintalinjaa koskeviin toimenpiteisiin, jotta geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavat hyödyt jaetaan oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla niiden alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen kanssa, joilla on tällaista tietämystä. Jakaminen perustuu keskinäisesti sovittuihin ehtoihin.

9 art.

Osapuolet rohkaisevat geenivarojen käyttäjiä ja toimittajia kanavoimaan geenivarojen käytöstä saatavia hyötyjä biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja sen osien kestäväan käyttöön.

2.1.1 Yleistä

Nagoyan pöytäkirja jättää osapuolille harkintavaltaa luoda omat säännökset geenivarojen saatavuuden ja saannin osalta. Valtiot voivat vapaasti päättää, edellyttävätkö ne ennakkosuostumusta ja geenivarojensa käytöstä saatavien hyötyjen jakamista. Mikäli sopijavaltio päättää toteuttaa ko. menettelyt, sen on pantava lainsäädännöllä täytäntöön pöytäkirjassa määritetyt ehdot tai standardit toimenpiteille.

Lainsäädännössä olisi hyvä määritellä geenivaran käsitettä ja asemaa suomalaisessa kontekstissa. Viitekehystä voi hakea paitsi kansainvälisistä sääntelyinstrumenteista (pöytäkirjan osalta määritelmä löytyy CBD:n 2 artiklasta) niin myös kotimaisesta alan tutkimuksesta ja muiden valtioiden omaksumista käytännöistä ja määritelmistä. Viimeksi mainitusta esimerkin tarjoaa Norja: siellä laki luonnon monimuotoisuudesta⁸ määrittää luonnosta tulevan geneettisen materiaalin olevan koko norjalaiselle yhteiskunnalle kuuluva yhteinen resurssi. Tästä johtuen valtio on vastuussa sääntöjen luomisesta ja täytäntöönpanosta geenivarojen haltuun ottamiselle ja käytölle.⁹ Laki määrittelee myös, että geenivaroja tulee käyttää tavalla, joka eniten hyödyttää ympäristöä ja ihmisiä sekä kansallisessa että kansainvälisessä kontekstissa. Lisäksi hyödyntämistavan tulee taata mahdollisimman hyvin alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen edut.¹⁰ Geenivaroja sääntelevän järjestelmän tulisi varmistaa, että geneettinen materiaali pysyy yhteisenä resurssina, myös tuleville sukupolville.¹¹

Pöytäkirja asettaa kansalliselle geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevalle sääntelylle laatuvaatimuksia. Näitä ovat oikeusvarmuus, kansallisten vaatimusten selkeys ja avoimuus sekä

⁸ Lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven), 19.6.2009, erityisesti luku VII: Tilgang til genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale.

⁹ "The State has the authority to manage collection and utilisation of genetic materials." Sørensen ja Lange (2010) s. 19.

¹⁰ Naturmangfoldloven, 57 §.

¹¹ Sørensen ja Lange (2010) s. 19. On huomattava, että yhteisen resurssin käsite ei norjan lainsäädännössä rajoita patenttien hakemista tai muita henkisen omaisuuden oikeuksia keksintöihin, jotka sisältävät geneettistä materiaalia. *Ibid.*

säännösten ja menettelyjen oikeudenmukaisuus ja perusteltavuus (6(3)(a) ja (b) art.). Geenivarojen hyödyntäjät arvostavat lisäksi saanti-oikeuden pysyvyyttä ja sitä, ettei ”sääntelytaakka” kasva liian painavaksi. Tähän liittyvät esimerkiksi yksinkertaistetut menettelyt tieteellisille tutkimusprojekteille. Lainsäädännöllisten vaatimusten monimutkaisuus on myös yksi tekijä, joka heikentää sääntelyn oikeusvarmuutta.

2.1.2 Ennakkosuostumus

2.1.2.1 Yleistä

Pöytäkirjan mukainen ennakkosuostumus (prior informed consent, PIC) tarkoittaa asianomaisten yhteisöjen ja/tai muiden toimijoiden nimenomaista suostumusta siihen, että ulkopuoliset saavat käyttöönsä heidän hallussaan olevia geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä. Ennakkosuostumuksen täytyy syntyä prosessista, jossa päätökset perustuvat asianmukaiseen tietoon, jonka käyttäjäosapuoli tarjoaa. Onnistuakseen menettelylle on luonnollisesti välttämätöntä, että suostumuksen hakija kohtaa oikeat yhteisöt ja niiden edustajat, joiden hallussa geenivarat tai perinteinen tietämys on ja jotka ovat oikeutettuja antamaan suostumuksen niiden käyttöön.

Ennakkosuostumus ei ole pakollinen osa pöytäkirjan osapuolten geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen sääntelyä. Pöytäkirjasta kuitenkin ilmenee, että jos geenivaroja luovuttavan osapuolen asiaa koskeva sääntely ei mainitse ennakkosuostumusta, ei se automaattisesti tarkoita sitä, että ko. osapuoli ei edellytä ennakkosuostumusta. Pöytäkirjan nimenomainen sanamuoto ”ellei asianomainen osapuoli toisin päättä” näyttäisi merkitsevän sitä, että ennakkosuostumus on itse asiassa oletamus ja normi, ja toisenlaisesta lähtökohdasta tulee selkeästi (lainsäädännössä) ilmoittaa.¹²

Vaikka ennakkosuostumusmenettelyn perustaminen on pöytäkirjan mukaan osapuolille vapaaehtoista, käytännössä jokaisen sopimuspuolen tulee laatia jonkinlainen päätös tai sovellus siitä, miten geenivarojen saatavuus myönnetään. Näiden säännösten tulisi määritellä hakemuksen/ilmoituksen yleiset sisältövaatimukset ja hyväksymis/hylkäämismenettelyn pääperiaatteet.¹³

Ennakkosuostumusvaatimuksen sijasta osapuoli voi perustaa ilmoitusmenettelyn, joka sisältää oikeudellisen veloitteen etukäteen ilmoittaa asianmukaiselle kansalliselle viranomaiselle kotimaisten geenivarojen saannista ja niiden käyttötarkoituksesta. Ilmoitusmenettely on hallinnollisesti kevyempi vaihtoehto ja jo käytössä muutamissa maissa.

Tanskassa ei vaadita ennakkosuostumusta kansallisten geenivarojen käytölle. Ilmoitusmenettely on katsottu riittäväksi tuomaan oikeudellisessakin mielessä selvyys ja varmuus toimintaan.¹⁴ Todistus ilmoituksesta tavallaan sertifioi geenivarojen oikeudellisen aseman tässä tapauksessa. Ilmoitus sisältää tarvittavat tiedot lisättäväksi saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään; tiedot vastaavat ennakkosuostumusmenettelyn valinneiden valtioiden vaatimia tietoja.¹⁵

¹² IUCN (2012a) s. 2.

¹³ 6(3)(b) artikla määrää, että ”kukin ennakkosuostumusta edellyttävä osapuoli toteuttaa tarvittavat lainsäädännölliset, hallinnolliset tai toimintalinjaa koskevat toimenpiteet, joilla-- luodaan geenivarojen saatavuutta koskevia oikeudenmukaisia ja perusteltuja sääntöjä ja menettelyjä”. Ennakkosuostumusmenettelyn säännöt ja kulku olisi siis määriteltävä lainsäädännössä tai alemmanasteisissa säännöksissä. Tarkemmista sisältövaatimuksista säättäminen edesauttaa myös geenivarojen saatavuussääntelyn oikeusvarmuutta, selkeyttä ja avoimuutta kuten pöytäkirjassa edellytetään.

¹⁴ Ks. esim. CBD: Compilation of information provided by the parties on steps taken towards ratification and implementation of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, UNEP/CBD/COP/11/INF/23 (2012) s. 5.

¹⁵ Forslag til Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske resurser, Almindelige bemærkninger (lakiehdotuksen yleisiä kommentteja).

Joka tapauksessa Nagoyan pöytäkirja odottaa sopijapuolien tekevän nimenomaisen päätöksen siitä, ottavatko ne käyttöön ennakkosuostumus-periaatteen vai eivät.¹⁶

Riippumatta siitä, vaaditaanko ennakkosuostumusta, prosessi voi olla rakennettu ottamaan huomioon erilaisia tilanteita ja geenivarojen käyttäjiä. Saatavuusvaatimukset voivat olla erilaisia esimerkiksi sen suhteen, tapahtuisiko geenivarojen käyttö kaupallisiin tarkoituksiin vai ei.¹⁷ Samoin sääntelytarve voi riippua siitä, millaisella alueella toiminta tapahtuisi: onko kyseessä alkuperäiskansojen hallussa oleva alue, suojelualue, yksityisomistuksessa oleva alue, kansalliselle turvallisuudelle välttämätön alue tai esimerkiksi merellä yksinomainen talousvyöhyke. Nämä voivat vaatia myös eri toimijoiden osallistumista saatavuuden myöntämisprosessiin.

2.1.2.2 Ennakkosuostumus pöytäkirjan mukaan

Pöytäkirja puhuu ennakkosuostumuksesta tai, alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen kohdalla myös hyväksynnästä (approval and involvement). Jälkimmäinen juontaa biodiversiteettisopimuksen 8(j) artiklasta, joka käyttää termiä laajemmassa muotoilussa alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen oikeuksien yhteydessä. Pöytäkirjassa ennakkosuostumus ja hyväksyntä esitetään kahtena eri vaihtoehtona mutta niiden käytännön erot ovat melko pienet. Ensimmäinen vaihtoehto käsittää ennakkoon annetun ja informoidun suostumuksen. Jälkimmäinen viittaisi vähäisempään velvoitteeseen yhteisöjä kohtaan; mahdollisesti siten, ettei suostumusta tarvitsisi hankkia etukäteen, eikä sen tarvitsisi perustua samanlaiseen tiedon jakamiseen kuin varsinainen ennakkosuostumus.¹⁸ Toisen tulkinnan mukaan ennakkosuostumus merkitsee virallisempaa dokumentoitua lausuntoa kun taas hyväksyntä sisältäisi myös geenivarojen/niihin liittyvän perinteisen tietämyksen haltijoiden suoran osallistumisen hallinnolliseen päätöksentekoon saatavuudesta.¹⁹ On myös esitetty, ettei termien välillä ole merkittävää eroa²⁰ tai että ne ovat itse asiassa synonyymit toisilleen.²¹

Jos sopijapuoli päättää ottaa ennakkosuostumus-menettelyn käyttöön säännellessään omia geenivarojaan, sillä on toteutukseen useita vaihtoehtoja: ennakkosuostumus voidaan vaatia kaikissa saantitapauksissa; ennakkosuostumusmenettely koskee vain tietyn tyyppisiä geenivaroja; tai ennakkosuostumus tarvitaan vain geenivarojen tiettyihin käyttötarkoituksiin.²² Menettely voidaan myös ulottaa koskemaan geenivaroja vain tietyillä alueilla (esim. suojellut tai alkuperäiskansojen hallussa olevat alueet).

¹⁶ Koester (2012) s. 30.

¹⁷ Esimerkiksi Australiassa on käytössä kolmaskin kategoria: "potentially commercial use". Etelä-Afrikassa puolestaan geenivarojen kartoitusvaiheessa hakijalle riittää ilmoitus toiminnasta asianomaiselle viranomaiselle; vasta kun toiminta etenee kaupalliseen vaiheeseen, tarvitaan varsinainen lupa. Coolsaet et al (2013) s. 97 (National Environmental Laws Amendment Act (2009), kohdat 29, 38 and 39).

¹⁸ Nijar (2011) s. 24–25.

¹⁹ Buck ja Hamilton (2011) s. 55.

²⁰ Nijar (2011) s. 25.

²¹ Termien samamerkityksellisyyttä puoltaisi pöytäkirjan 6(3)(f) artikla, joka määrää kunkin ennakkosuostumusta edellyttävän osapuolen toteuttamaan tarvittavat lainsäädännölliset, hallinnolliset tai toimintalinjaa koskevat toimenpiteet, joilla-- määritellään perusteet ja/tai prosessit geenivarojen saantia koskevan ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän saamiseksi alkuperäiskansoilta ja paikallisyhteisöiltä sekä niiden ottamiseksi mukaan prosessiin. Artiklan 6(3)(f) edellä puhutaan ainoastaan ennakkosuostumuksesta, minkä termin alle näyttäisi sijoittuvan myös hyväksyntä. Ks. Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing: Substantive and Procedural Injustices relating to Indigenous Peoples' Human Rights, Expert Mechanism on the Rights of Indigenous Peoples Fourth session, Geneva, 11–15 July 2011, Agenda Item 4: Study on indigenous peoples and the right to participate in decision-making, a joint submission by Indigenous peoples and civil society organizations (2011), <<http://indigenouspeoplesissues.com/attachments/article/11292/EMRIP-2011-Nagoya.doc>> (ladattu 25.11.2013) s. 23.

²² Greiber et al (2012) s. 96.

Ennakkosuostumusmenettelyn sääntöjen tulisi määritellä prosessin edellytykset ja kulku (miten ja mille viranomaiselle hakemus tehdään) sekä suostumuksen hyväksymisen kriteerit ja tarpeen mukaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen osallistuminen menettelyyn. Näistä kysymyksistä tulee säätää kunkin pöytäkirjan osapuolen kansallisessa lainsäädännössä.

Ennakkosuostumus tulee aina toimittaa hakijalle kirjallisesti. On myös syytä muistaa, että ennakkosuostumusmenettely edellyttää toimivien oikeussuojakeinojen olemassa oloa. Toisin sanoen osapuolilla (sekä hakija että kolmannet osapuolet) tulee olla valitusoikeus päätöksestä. Lisäksi kansallisten viranomaisten täytyy huolehtia ennakkosuostumuksen ehtojen tehokkaasta valvonnasta.

Käytännössä geenivaroja tai perimätietoa luovuttavan osapuolen antama ennakkosuostumus vahvistetaan myönnettävällä saantiluvalla tai vastaavalla; tämä on pakollista aina kun ennakkosuostumusmenettely on käytössä.²³

Sääntelyssä on hyvä ottaa huomioon myös tilanteet, joissa geenivarojen tai niihin liittyvän perimätiedon alkuperäinen käyttötarkoitus tai –ala muuttuu. Tällöin olisi suositeltavaa hankkia uusi ennakkosuostumus. Sama on tilanne silloin kun geenivaroja tai perimätietoa siirretään kolmannelle osapuolelle.²⁴ Nämä tapaukset voidaan käsitellä yleisellä tasolla lainsäädännössä tai jättää ratkaistaviksi osapuolten välisissä keskinäisesti sovituisissa ehdoissa.

2.1.2.3 Ennakkosuostumus vai ei

Suomi voi vapaasti päättää, haluaako se ottaa käyttöön vaatimuksen ennakkosuostumusmenettelystä geenivarojen ja perinteisen tietämyksen hyödyntämisessä.

Ennakkosuostumuksella on monia etuja ennen kaikkea sääntelijän mutta myös geenivarojen käyttäjän kannalta. Ennakkosuostumusmenettely mahdollistaa ajantasaisen rekisteri- ja tilastotiedon siitä, mitä geenivaroja valtion alueella on käytetty tai ollaan ottamassa käyttöön. Tämä auttaa viranomaisia mm. arvioimaan ja kehittämään geenivarapolitiikkaansa. Geenivarojen käyttäjille ennakkosuostumusvaatimus antaa oikeusvarmuutta selvittämällä saannin oikeudellisen aseman ja tarjoamalla tärkeän mahdollisuuden kansainväliseen sääntöjennoudattamis-sertifikaattiin.²⁵ Ennakkosuostumusmenettelyn läpikäynti voi myös auttaa ehkäisemään käyttäjien ongelmia geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen varsinaisen käyttämisen aikana. Samalla kuitenkin myös hallinnolliset vaatimukset ja kustannukset kasvavat käyttäjien suuntaan.

Jos ennakkosuostumusta ei oteta käyttöön, se merkitsee luonnollisesti pienempää hallinnollista taakkaa geenivarojen käyttäjille saannin aikaan. Samalla kuitenkin käyttäjien oikeusvarmuus heikentyisi varsinkin kun käyttäjillä olisi tuolloin ainoastaan rajallinen todistus saantioikeudestaan.²⁶ Toisaalta viranomaisten täytyisi kuitenkin jollain tavalla määrittää geenivarojen saannin oikeudellinen asema kansallisella tasolla. Samoin hyötyjen jaon asema täytyy silloin arvioida tarkkaan sillä geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saanti ja tulevien hyötyjen jako ovat kiinteä sidoksissa toisiinsa. On myös esitetty, että tilanne, jossa EU:n jäsenvaltiot tarjoavat ”vapaata pääsyä” geenivaroihinsa eikä niillä siten ole oikeudellista velvoitetta dokumentoida käytettyjä geeniva-

²³ 6(3)(e) artikla.

²⁴ Stratos Inc. et al (2012) s. I-21.

²⁵ Coolsaet et al (2013) s. 111.

²⁶ *Ibid.* s. 111–112; CBD Belgian Clearing House Mechanism (2012) dia 3.

roja, voisi tuottaa uutta epävarmuutta käyttäjille, jotka tulevaisuudessa toimivat perustettavan EU:n laajuisten geenivarojen käyttäjien noudattamisen varmistamisjärjestelmän alaisuudessa.²⁷

Ilmoitusmenettely on tavallaan välimuoto ennakkosuostumuksen ja sen puuttumisen välissä. Ilmoitus on selvästi hallinnollisesti ja käytännön kannalta kevyempi menettely mutta sen informaatiorvo ei välttämättä yllä lähellekään ennakkosuostumusmenettelyn vaatimusten tasoa. Siten on tärkeää määritellä ilmoitusmenettelyssä vaadittavat tiedot ja dokumentit tarkasti; Tanskan mallin mukaisesti voi ilmoituskäytännössä pyrkiä jaettavan informaation osalta lähes ennakkosuostumusmenettelyn tasolle. Yleisesti ottaen ennakkosuostumus-vaatimus otetaan yleensä käyttöön niissä tilanteissa, joissa kotimaisten geenivarojen käyttö on merkittävää ja joista odotetaan saatavan merkittäviä hyötyjä. Näin ennakkosuostumusmenettely tuo geenivarojen sääntelyyn huomattavaa lisäarvoa, joka kompensoi korkeampia hallinnollisia kustannuksia.

2.1.3 Hyötyjen jako

2.1.3.1 Yleistä

Nagoyan pöytäkirja velvoittaa geenivarojen käyttäjät jakamaan saamansa hyödyt varojen luovuttajien kanssa. Jakokumppanina pidetään geenivarojen alkuperämaata tai tahoja, joka on saanut geenivarat haltuunsa biodiversiteettisopimuksen mukaisesti. Yleisesti ottaen geenivarojen käyttäjän on jaettava hyödyt alkuperävaltion ja/tai alkuperäiskansojen tai paikallisyhteisöjen kanssa.

Pöytäkirjan mukaan jaettaviin hyötyihin luetaan sekä suoraan geenivarojen käyttämisestä koituvat että geenivarojen myöhemmistä sovelluksista ja kaupallistamisesta tulevat hyödyt. On kuitenkin huomattava, että jälkimmäiset jäävät ainoastaan valtioiden oman lainsäädännön varaan kun kyseessä on alkuperäiskansojen tai paikallisyhteisöjen hallussa olevien geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttö.²⁸

Hyötyjen jakamisen tapahtuu keskinäisesti sovittujen ehtojen kautta, jotka neuvotellaan geenivarojen luovuttajan ja käyttäjän välillä. Valtion ollessa saajana hyötyjen jakamisen voi konkreettisesti toteuttaa erilaisilla mekanismeilla: geenivarojen hyödyntämislupaan voidaan kytkeä suoraan pakollisia hyötyjen jakamisehtoja; tai valtio voi perustaa erityisen rahaston tarkoitusta varten; tai hyötyjen jakaminen voidaan muuten kytkeä suoraan kansallisiin biodiversiteettiohjelmiin.²⁹ Hyötyjen jakamisen voi konkreettisesti toteuttaa esim. rojalteilla, ”bioprospecting”-maksuilla, etukäteismaksuilla tai ei-rahallisilla tavoilla kuten teknologian siirroilla.

Pöytäkirjan 9 artikla osoittaa kohteen, johon jaettujen hyötyjen pitäisi suuntautua. Osapuolet on velvoitettu kannustamaan geenivarojen luovuttajia ja käyttäjiä osoittamaan geenivarojen käytöstä tulevat hyödyt biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen ja kestävän käytön edistämiseen. Tämä velvoite on helpointa toteuttaa sisällyttämällä vastaava ehto keskinäisesti sovittuihin ehtoihin ennen kuin pääsy geenivaroille myönnetään.³⁰ Konkreettisella tasolla ehto voidaan toteuttaa esim. rahaston

²⁷ IEEP et al (2012a) s. 217.

²⁸ Pöytäkirjan 5(1) artikla toteaa, että yleisesti geenivarojen käytöstä sekä myöhemmistä sovelluksista ja kaupallistamisesta saatavat hyödyt on jaettava oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla. Kuitenkin puhuttaessa alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen hallussa olevista geenivaroista (5(2) art.) tai niihin liittyvästä perinteisestä tietämyksestä, pöytäkirja mainitsee ainoastaan näiden käytöstä saatavat hyödyt, ei myöhemmistä sovelluksista tai kaupallistamisesta tulevia hyötyjä.

²⁹ Coolsaet et al (2013) s. 112–113.

³⁰ IEEP et al (2012a) s. 160.

kautta tai sopimalla, että rojalteista tietty osuus menee suoraan monimuotoisuuden suojelutarkoituksiin.

2.1.3.2 Keskinäisesti sovitut ehdot

Keskinäisesti sovitut ehdot ovat yksityisoikeudellinen sopimus, joka tehdään geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen luovuttajan ja käyttäjän välillä. Ehdot edellyttävät siten neuvottelua osapuolten, geenivarojen luovuttajan ja niitä käyttämään pyrkivän tahon – yksittäisen henkilön, yrityksen tai instituution –, kesken. Neuvottelujen lopputuloksena syntyvässä sopimuksessa määritetään saannin ja käytön ehdot sekä hyötyjen jakaminen osapuolten välillä. Keskinäisesti sovitut ehdot voivat käsittää myös toiminnan immateriaalioikeudet.³¹ Sopimus edellyttää yleensä kansallisen toimivaltaisen viranomaisen hyväksynnän tullakseen voimaan.

Keskinäisesti sovitut ehdot sisältävät yleensä hyötyjen jakamisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa tai alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tai geenivarojen tarjoajan kanssa – yleensä molempien. Hyötyjä voi olla monenlaisia (esimerkkillistä löytyy mm. Nagoyan pöytäkirjan liitteestä), ja niiden vaikutukset vaihtelevat sovittujen ehtojen mukaisesti.³² Keskinäisesti sovitut ehdot sisältävän sopimuksen muoto ja sisältö voivat vaihdella sen mukaan, toimiiko geenivarojen käyttäjä teollisin vai kaupallisin tarkoituksin.

Ennakkosuostumusmenettely on kiinteässä suhteessa geenivarojen saatavuudesta ja käytöstä syntyvien hyötyjen jakamisvelvoitteeseen. Geenivaroja voi käyttää ainoastaan niihin tarkoituksiin, jotka on nimenomaisesti esitelty ennakkosuostumusdokumenteissa ennakkosuostumusneuvottelujen aikana tai jotka on määritelty keskinäisesti sovituihin ehdoihin.³³

Keskinäisesti sovitut ehdot voidaan tehdä eri tavoilla: 1) jättämällä geenivarojen tarjoajille ja käyttäjille täysi harkintavalta sen suhteen, miten ne toteuttavat hyötyjen jakoa koskevan velvoitteen; 2) kehittämällä sitovat ja pakolliset periaatteet ja ohjeet; tai 3) säätämällä standardimuotoiset keskinäisesti sovitut ehdot.³⁴ Tähän saakka useimmat maat ovat omaksuneet ns. ad hoc –lähestymistavan keskinäisesti sovituihin ehtoihin, mikä tarkoittaa, että ehdot on neuvoteltu tapaus kerrallaan. Jotkin maat ovat kuitenkin menneet pitemmälle ja kehittäneet ohjeita ja mallisopimuksia ehtojen laatimiseksi.³⁵ Kolmas vaihtoehto määrää ehdoille standardimuotoisen mallin, jota kaikkien on käytettävä.³⁶

Nagoyan pöytäkirja ei itsessään sisällä substantiivisia minimivaatimuksia geenivarojen hyötyjen jakamiselle. Kansallistenkin vaatimusten kehittäminen kannattaa tehdä vaiheittain, aloittaen rajatusta ensimmäisestä vaatimustasosta, ja hienosäätää järjestelmää myöhemmin saatujen kokemusten ja palautteen perusteella.³⁷

On myös viitattu siihen, että standardimuotoisia keskinäisesti sovitujen ehtojen vaatimuksia voitaisiin soveltaa ei-kaupalliseen geenivarojen käyttöön. Tämä ratkaisisi useimmat oikeudelliseen epä-

³¹ Stratos Inc. et al (2012) s. I-29.

³² Medaglia (2012) s. 8.

³³ Stratos Inc. et al (2012) s. I-21.

³⁴ Coolsaet et al. (2013) s. 100. Vaatimusten taso ja sitovuus voi myös vaihdella sen mukaan, onko geenivaroille suunniteltu kaupallista käyttöä vai ei. *Ibid.* s. 133.

³⁵ Esimerkiksi Australia on julkaissut kaksi mallisopimusta hyötyjen jaosta julkisesti ja yksityisesti omistetuille geenivaroille. Ks. <<http://www.environment.gov.au/node/14461>> (ladattu 26.11.2013).

³⁶ Etelä-Afrikassa laki määrää keskinäisesti sovituille ehdoille pakollisen sisällön (Biodiversity Act of South Africa, 2004). Coolsaet et al. (2013) s. 99.

³⁷ Coolsaet et al (2013) s. 132.

varmuuteen ja transaktiokustannuksiin liittyvät ongelmat.³⁸ Toisaalta voidaan katsoa, että päätös keskinäisesti sovittujen ehtojen sisällöstä pitäisi jättää osapuolille eikä sitä pitäisi määrittää yhtenäisesti lailla. Sen sijaan julkaistut ei-sitovat parhaat käytännöt ja vastaavat ovat varmasti avuksi osapuolten neuvotteluissa.

Keskinäisesti sovittujen ehtojen täytyy näkyä myös geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saantia koskevassa viranomaisen luvassa.³⁹ Ko. lupaa voidaan pitää todisteena siitä, että ennakkosuostumus on annettu ja keskinäisesti sovitut ehdot on sovittu.

Useimmat niistä maista, jotka ovat ottaneet käyttöön geenivarojen saantisääntelyä, edellyttävät sekä ennakkosuostumusta että keskinäisesti sovittuja ehtoja ennen kuin geenivaroja pääsee mahdollisesti hyödyntämään. Jotkin maat ovat kuitenkin höllentäneet saantimenettelyä erottamalla itse saantivaatimukset hyötyjen jakamisesta.⁴⁰ Tällainen ratkaisu huomioi tieteellisen prosessin väistämättömät epävarmuudet ja sallii hyötyjen jakosopimukset tehtävän myöhemmässä vaiheessa kun tulokset ovat tarkemmin selvillä ja niiden arvo on paremmin arvioitavissa.⁴¹ Esimerkin tarjoaa Etelä-Afrikka. Siellä geenivarojen hyödyntämisessä on erotettu toisistaan "discovery phase" ja "commercialization phase". Ensimmäinen edellyttää ainoastaan ilmoitusta asianomaiselle viranomaiselle kun taas mahdolliset taloudelliset käyttäjät joutuvat hakemaan lupaa, kytkettynä hyötyjen jakosopimukseen, ennen kuin kaupallistamistoimet voivat alkaa.⁴²

Myös Australiassa hyötyjen jakomääräykset vaihtelevat sen mukaan, onko geenivarojen käyttö kaupallista vai tieteellistä luonteeltaan. Jos toimija aikoo harjoittaa ei-kaupallista tieteellistä tutkimusta, tämän ei tarvitse neuvotella hyötyjen jakosopimusta geenivarojen tarjoajan kanssa vaan ennakkosuostumus sekä lupaus, että toiminta ei aiheuta ympäristölle haittaa riittävät. Nämä annetaan "Statutory Declaration" -muodossa, joka on oikeudellinen dokumentti, jonka rikkomisesta seuraa sanktio. Jos toiminnan luonne muuttuu kaupalliseksi, on geenivarojen käyttäjän laadittava sopimus hyötyjen jaosta tarjoajan kanssa. Sopimuksen tulee sisältää "kohtuullinen" ("reasonable") hyötyjen jakojärjestely, joka mm. suojaa ja arvostaa alkuperäiskansojen tietämystä, jota hyödynnetään toiminnassa.⁴³

Norjan lainsäädäntö puolestaan määrää, että hallinnollinen lupa voi vaatia, että osa norjalaisten merenalaisen geenivarojen käytön tuomista hyödyistä tulee luovuttaa valtiolle. Lisäksi merenalaisia geenivaroja tai niistä saatuja tietoja ei voi myydä tai luovuttaa ulkopuolisille ilman valtion suostumusta tai, jos vaadittu, maksua sille.⁴⁴

Geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saantia ja hyötyjen jakoa koskevan hallinnollisen prosessin pääpiirteet ja ensisijaiset sääntelytarpeet käyttäjän näkökulmasta esitetään alla:

- 1) Hakemus toimivaltaiselle viranomaiselle. Sääntelytarve: mitä tietoja hakemuksessa tulee esittää.
- 2) Hakemuksen arviointi. Sääntelytarve: prosessin tulee olla läpinäkyvä ja perusteltu.
- 3) Keskinäisesti sovittujen ehtojen luominen. Sääntelytarve: kenen kanssa ja missä vaiheessa ehdot on neuvoteltava; lopullisen sopimuksen vähimmäisvaatimukset.

³⁸ IEEP et al (2012a) s. 233.

³⁹ Greiber et al (2012) s. 105.

⁴⁰ Esim. Etelä-Afrikka. Ks. kohdat 29, 38 ja 39 maan kansallisten ympäristölakien muutoslaista (National Environmental Laws Amendment Act, 2009).

⁴¹ Coolsaet et al (2013) p. 97

⁴² *Ibid.* Erottelu on ollut voimassa vuodesta 2009.

⁴³ IEEP et al (2012a) s. 65.

⁴⁴ Kohta 10, Lov om forvaltning av viltlevande marine ressursar (2009).

- 4) Lupapäätös geenivarojen saatavuudesta. Sääntelytarve: hakemuksen arviointiperusteet on määriteltävä; lupa (sisältäen lopulliset ehdot) tai hakemuksen hylkäämispäätös (osoittaen perusteet) on annettava kirjallisesti määritellyssä ja kohtuullisessa ajassa.
- 5) Muutoksenhaku. Sääntelytarve: mikä taho käsittelee muutoksenhaun; millä menettelyllisillä tai sisällöllisillä perusteilla muutosta voi hakea.⁴⁵

2.1.4 Käyttäjien informaatiovelvoitteet

EU-asetusehdotus

4(2) art.

Käyttäjien on:

a) haettava, säilytettävä ja siirrettävä muille käyttäjille seuraavat tiedot:

- 1) geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen hankinnan päivämäärä ja paikka;
- 2) geenivarojen ja kyseisiin geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen kuvaus, mukaan lukien käytettävissä olevat yksilöivät tunnisteet;
- 3) lähde, josta geenivarat tai geenivaroihin liittyvä tietämys suoraan hankittiin, sekä geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen myöhemmät käyttäjät;
- 4) saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet tai niiden puuttuminen;
- 5) tilanteen mukaan saatavuutta koskevat päätökset ja keskinäisesti sovitut ehdot;

4(3) art.

Käyttäjien on säilytettävä saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat tiedot kahdenkymmenen vuoden ajan käyttöajan loppumisesta.

EU:n asetusluonnoksen informaatiovelvoitteet geenivarojen käyttäjille ovat melko suoraviivaisia panna toimeen kansallisessa sääntelyssä.

Toimeenpanon vähimmäisvaatimukset

- Sääntelyn yleiset laatuvaatimukset, kuten oikeusvarmuus ja avoimuus.
- Kansallinen kanta ennakkosuostumusmenettelyn käyttöönottoon on päätettävä ja mieluiten myös selkeyden vuoksi ilmoitettava lainsäädännössä.
- Valittiinpa ennakkosuostumus tai ilmoitusmenettely, hakemuksen/ilmoituksen yleiset sisältövaatimukset ja hyväksymis/hylkäämismenettelyn pääperiaatteet on määriteltävä. ”Vapaa pääsy” geenivaroihin tarkoittaa käytännössä lähes kaiken viranomaisdokumentoinnin puuttumista toiminnasta.
- Ennakkosuostumusmenettelyn sääntöjen tulisi määritellä prosessin edellytykset ja kulku sekä suostumuksen hyväksymisen kriteerit ja tarpeen mukaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen osallistuminen menettelyyn. Ennakkosuostumus tulee aina toimittaa hakijalle kirjallisesti, ja hakijalla täytyy olla käytössään toimivat oikeussuojakeinot.
- Lainsäädännön tai keskinäisesti sovittujen ehtojen tulee ottaa huomioon tilanteet, joissa geenivarojen tai niihin liittyvän perimätiedon alkuperäinen käyttötarkoitus tai –ala muuttuu tai jos geenivaroja tai perimätietoa siirretään kolmannelle osapuolelle.

⁴⁵ Greiber et al (2012) s. 283.

- Geenivarojen käytöstä sekä myöhemmistä sovelluksista ja kaupallistamisesta saatavat hyödyt on jaettava oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla. Alkuperäiskansojen ja paikallis yhteisöjen hallussa olevien geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen osalta pöytäkirja edellyttää ainoastaan näiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamista.
- Hyötyjen jakamisen tapahtuu keskinäisesti sovittujen ehtojen kautta. Geenivarojen luovuttajia ja käyttäjiä on kannustettava (esim. keskinäisesti sovittujen ehtojen välityksellä) osoittamaan geenivarojen käytöstä tulevat hyödyt biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen ja kestäväen käytön edistämiseen.

2.2 Erityismääräykset

Pöytäkirja

8 art.

Saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien säädöstensä tai määräystensä kehittämiseksi ja täytäntöön panemiseksi kukin osapuoli

(a) luo edellytykset edistää ja kannustaa tutkimusta, jonka tarkoituksena on edistää biologisen monimuotoisuuden suojelua ja kestävää käyttöä erityisesti kehitysmaissa, myös yksinkertaistetuilla menettelyillä, joilla helpotetaan saatavuutta ei-kaupallisia tutkimustarkoituksia varten, ottaen huomioon tarpeen varautua tutkimustarkoituksen mahdollisiin muutoksiin;

(b) ottaa asianmukaisesti huomioon nykyiset tai välittömät hätätilanteet, jotka uhkaavat tai vahingoittavat ihmisten, eläinten tai kasvien terveyttä kansallisesti tai kansainvälisesti määritellyllä tavalla. Osapuolet voivat ottaa huomioon tarpeen käyttää geenivaroja nopeasti sekä jakaa tällaisten geenivarojen käytöstä saatavat hyödyt oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti nopeasti, myös edullisten hoitojen varmistamiseksi niitä tarvitseville erityisesti kehitysmaissa;

(c) ottaa huomioon elintarvikkeiden ja maatalouden geenivarojen tärkeyden sekä niiden erityismerkityksen ruokaturvan kannalta.

2.2.1 Tutkimuksen edistäminen

Pöytäkirjan 8 artiklassa tehdään ero kaupallisen ja puhtaasti tieteellisen (ei-kaupallisen) geenivarojen hyödyntämisen kesken. Ei-kaupallista tutkimusta katsotaan yleensä harjoitettavan akateemisten instituutioiden ja tutkimuslaitosten toimesta samoin kuin julkisten laitosten ja hallitustenvälisten instituutioiden kautta. 8 artiklan tarkoitus on erottaa tutkimukselle oma sääntelynsä, joka voi sisältää yksinkertaistettuja menettelyjä (mahdollisesti jopa vapautuksen kokonaan lupamenettelystä).⁴⁶ Tarkoituksena on välttää tieteellisen tutkimuksen hankaloittamista raskailla saantimenettelyillä. On kuitenkin syytä muistaa, että kevyemmät saantimenettelyt eivät vapauta toimijaa hankkimasta ennakkosuostumusta (jos lainsäädäntö sellaista edellyttää) ja neuvottelemasta hyötyjen jaosta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen tarjoajien kanssa.

Käytäntö edellyttää luonnollisesti, että kaupallisen ja ei-kaupallisen tutkimuksen välillä voidaan tehdä selkeä ero. Epävarmat tai muuttuvat tilanteet huomioidaan 8(a) artiklan lopussa, joka kehottaa varautumaan tutkimustarkoituksen mahdollisiin muutoksiin. Käytännössä viimeksi mainittu lauseke sisältää toiminnanharjoittajan velvollisuuden ilmoittaa viranomaisille toimintansa kaupallisuuden

⁴⁶ Esimerkiksi Australiassa on voimassa yksinkertaistetut vaatimukset ei-kaupalliselle tutkimukselle ja tutkimuslaitoksia koskevat erityiset säännöt. Ks. esim. Burton (2012) s. 5.

luonteen muuttumisesta. Jotkin maat vaativat toimijoita raportoimaan tietyin väliajoin tutkimustyön luonteesta ja edistymisestä.

Sääntely voi lähteä liikkeelle luomalla yleiset periaatteet geenivarojen käytölle, sitten mahdollisesti esitellään yksinkertaistetut vaatimukset tietyntyyppiselle tutkimustoiminnalle. On myös mahdollista luoda käytäntö, jolla samalle toimijalle annetaan monivuotinen lupa, jolla voi jatkaa samanlaista toimintaa, johon lupa on myönnetty.⁴⁷

2.2.2 Häätätilanteet

Osapuolten on geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevan sääntelynsä luomisessa ja toimeenpanossa otettava huomioon häätätilanteet, jotka uhkaavat tai vahingoittavat ihmisten, eläinten tai kasvien terveyttä. Toisin sanoen osapuolten tulee aina huomioida terveydelliset häätätilanteet tehdessään geenivarojen saantipäätöksiä. Erityisen varovaisia on oltava sellaisten geenivarojen kanssa, joilla on patogeenisiä ominaisuuksia.

Artikla 8(b) ei perusta oikeudellista velvoitetta ryhtyä erityisiin toimiin häätätilanteiden suhteen; se pikemminkin viittaa velvollisuuteen ottaa sellaiset tilanteet huomioon.⁴⁸ Häätätilanteet voivat vaatia esimerkiksi nopeutettuja geenivarojen saatavuuspäätöksiä.

2.2.3 Ruokaturva-näkökohdat

Artikla 8(c) kehottaa osapuolia ottamaan huomioon elintarvikkeiden ja maatalouden geenivarojen tärkeyden sekä niiden erityismerkityksen ruokaturvan kannalta. Kyseessä on hyvin väljästi muotoiltu suosituksenomainen kehoitus ottamaan huomioon ruokaturva-näkökohtia osapuolten geenivarapolitiikassa ja –päätöksissä.

Toimeenpanon vähimmäisvaatimukset

- Osapuolten on mahdollistettava ja kannustettava tutkimusta, jonka tarkoituksena on edistää biologisen monimuotoisuuden suojelua ja kestäväää käyttöä erityisesti kehitysmaissa.
- Geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevan sääntelyn luomisessa ja toimeenpanossa otettava huomioon (lähinnä teoreettisella tasolla, ei välttämättä käytännön toimenpitein) häätätilanteet, jotka uhkaavat tai vahingoittavat ihmisten, eläinten tai kasvien terveyttä.
- On suositeltavaa ottaa geenivarapolitiikassa huomioon ruokaturvanäkökohdat.

2.3 Noudattamisen varmistaminen

Pöytäkirja
15 art.

⁴⁷ IEEP et al (2012a) s. 51.

⁴⁸ Greiber et al. s. 121.

1. Kukin osapuoli toteuttaa asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset lainsäädännölliset, hallinnolliset tai toimintalinjaa koskevat toimenpiteet, joilla varmistetaan, että sen lainkäyttövallan piirissä käytettävät geenivarat on saatu ennakkosuostumuksen mukaisesti ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin saataavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa toisen osapuolen kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään.
2. Osapuolet toteuttavat asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joita käytetään silloin, kun edellä olevan 1 kohdan mukaisia toimenpiteitä ei ole noudatettu.
3. Osapuolet tekevät mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan yhteistyötä edellä 1 kohdassa tarkoitettujen saataavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten väitetyissä rikkomistapauksissa.

16 art.

1. Kukin osapuoli toteuttaa tarvittavat asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset lainsäädännölliset, hallinnolliset tai toimintalinjaa koskevat toimenpiteet, joilla varmistetaan, että sen lainkäyttövallan piirissä käytettävä geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys on saatu alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän mukaisesti, että kyseiset yhteisöt ovat osallistuneet prosessiin ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin sen toisen osapuolen saataavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään, jonka alueella kyseiset alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt elävät.
2. Kukin osapuoli toteuttaa asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joita käytetään silloin, kun edellä olevan 1 kohdan mukaisia toimenpiteitä ei ole noudatettu.
3. Osapuolet tekevät mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan yhteistyötä edellä 1 kohdassa tarkoitettujen saataavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten väitetyissä rikkomistapauksissa.

17 art.

1. Pöytäkirjan noudattamisen tukemiseksi kukin osapuoli toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jotta geenivarojen käyttöä voidaan seurata ja niiden käytön avoimuutta parantaa. Niihin on kuuluttava seuraavat toimenpiteet, joilla:
 - (a) nimetään yksi tai useampi tarkastuspiste seuraavasti:---
 - (b) rohkaistaan geenivarojen käyttäjiä ja toimittajia sisällyttämään keskinäisesti sovittuihin ehtoihin määräyksiä, joiden mukaan ehtojen täytäntöönpanoa koskevia tietoja on jaettava, muun muassa raportointivaatimuksia; ja
 - (c) rohkaistaan kustannustehokkaiden viestintävälineiden ja -järjestelmien käyttöön.

18 art.

1. Tämän pöytäkirjan 6 artiklan 3 kohdan g alakohdan i alakohdan ja 7 artiklan täytäntöön panemiseksi kukin osapuoli rohkaisee geenivarojen ja/tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen toimittajia ja käyttäjiä sisällyttämään keskinäisesti sovittuihin ehtoihin tarvittaessa riitojen ratkaisua koskevan ehdon, jossa määritellään muun muassa seuraavat asiat:
 - (a) tuomioistuin, joka ratkaisee oikeussuhteesta mahdollisesti syntyvät riidat;
 - (b) sovellettava laki; ja/tai
 - (c) mahdollisuudet käyttää vaihtoehtoista riitojen ratkaisumenettelyä, kuten välitys- tai välimiesmenettelyä.
2. Kukin osapuoli varmistaa, että sen oikeusjärjestelmään sisältyy mahdollisuus turvautua oikeussuojakeinoihin, jotka ovat sopusoinnussa soveltuvien lainkäyttövaatimusten kanssa, sen varalta, että keskinäisesti sovitusta ehdoista syntyy riita.
3. Kukin osapuoli toteuttaa tarvittavat ja tehokkaat toimenpiteet, jotka koskevat
 - (a) oikeuden saataavuutta; ja
 - (b) ulkomaisten tuomioiden ja välitystuomioiden vastavuoroista tunnustamista ja täytäntöönpanoa koskevien järjestelmien hyödyntämistä.
4. Tämän artiklan tehokkuutta arvioidaan tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa tämän pöytäkirjan 31 artiklan mukaisesti.

EU-asetusehdotus

4(2) art.

Käyttäjien on:---

- b) haettava lisätietoa tai -näyttöä, jos epävarmuus saataavuuden ja käytön laillisuudesta jatkuu; ja

c) hankittava asianmukainen lupa, laadittava keskinäisesti sovitut ehdot tai lopetettava käyttö, kun vaikuttaa siltä, että hankinnassa ei noudatettu saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia kansallisia säädöksiä tai määräyksiä.

2.3.1 Yleistä

Geenivarojen käytön ja hyötyjen jaon velvoitteiden noudattamisen varmistaminen tapahtuu Nagoyan pöytäkirjan ja käytännön osalta kahdella tasolla: keskinäisesti sovitujen ehtojen (sopimus) noudattaminen; ja relevanttien kansallisten (omien ja muiden valtioiden kun tulee ajankohtaiseksi) säädösten, toimintapolitiikan, hallinnollisten toimien ja hyötyjen jaon noudattaminen. Lisäksi tulee kansainvälinen taso eli itse pöytäkirjan säännösten noudattamisen varmistaminen. Jälkimmäistä hallinnoidaan valtioiden välisellä tasolla pöytäkirjan alaisuudessa (säännöt ovat parhaillaan kehitteillä) eikä tähän tasoon puututa tässä selvityksessä enempää.

Kansallisen sääntelyn noudattamisen osalta tulee esiin pöytäkirjan erityispiirre eli osapuolten ei pidä pelkästään huolehtia omien geenivarojensa ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saannin ja käytön sääntelystä vaan myös varmistaa, että käyttäessään muilta alainkäyttöalueilta peräisin olevia geenivaroja niiden täytyy ottaa käyttöön toimenpiteitä, joilla taataan luovuttajavaltion intressien toteutuminen. Näitä kutsutaan termillä ”user measures”. Niillä pyritään varmistamaan katkeamaton sääntelyn noudattaminen geenivarojen siirtyessä maasta toiseen. Käyttäjien toimenpiteet voivat myös parantaa geenivarojen jäljitettävyyttä.

2.3.2 Keskinäisesti sovitujen ehtojen noudattamisen varmistaminen

Pöytäkirjan mukainen hyötyjen jako määritellään ja toimeenpannaan yleensä yksityisoikeudellisissa sopimuksissa toimijoiden välillä. Onkin sanottu, että pöytäkirjan 18 artikla heijastaa oikeudellisia vaikeuksia, joita liittyy kansainvälisen sopimuksen rajoitettuun kykyyn säännellä sopimuksia osapuolten – jotka voivat olla valtioita tai muita toimijoita – välillä.⁴⁹

18 artikla sisältää veloitteen varmistaa riitojenratkaisumenettelyn ja oikeussuojakeinojen olemassaolo keskinäisesti sovituisissa ehdoissa ja valtioiden oikeusjärjestelmissä.⁵⁰ Näiden avulla geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen tarjoajan pitäisi pystyä suojelemaan oikeuksiaan, jotka on määritelty keskinäisesti sovituisissa ehdoissa. Tämän toteutumiseksi tarvitaan lisääntyntä ymmärrystä olemassa olevista kansallisista oikeussuojakeinoista ja ulkomaisten tuomioiden tai muiden riidanratkaisuprosessien tulosten tunnustamisesta.⁵¹ Kansallisten viranomaisten mahdollisuudet varmistaa keskinäisesti sovitujen ehtojen noudattaminen riippuu luonnollisesti myös itse ehtojen sisällöstä, esim. raportointivelvoitteista ja maksujen tyypistä.

2.3.3 Luovuttajavaltion vaatimusten noudattamisen varmistaminen

15 ja 16 artikloiden veloitteet pyrkivät antamaan oikeudellisesti sitovan vaikutuksen geenivarojen tai niihin liittyvän perimätiedon luovuttajan antamalle ennakkosuostumukselle ja tähän liittyville keskinäisesti sovituille ehdoille. On huomattava, että artiklat eivät ulotu koskemaan toisen osapuolen koko geenivarojen saantia ja hyötyjen jakoa määrittelevää lainsäädäntöä vaan ainoastaan niitä

⁴⁹ Greiber et al (2012) s. 184.

⁵⁰ Suomessa ulkomaalaisilla oikeushenkilöillä on lähtökohtaisesti samat oikeudet oikeussuojakeinojen käyttöön kuin kotimaisillakin toimijoilla.

⁵¹ Stratos Inc et al (2012) s. 1-54.

ko. sääntelyn osia, jotka edellyttävät ennakkosuostumuksen hakemista otettaessa geenivarjoja käyttöön sekä keskinäisesti sovittujen ehtojen perustamista hyötyjen jakamista varten. Noudattamisen varmistamiseksi tehtävien toimenpiteiden ei siis tule ottaa kantaa esimerkiksi sovittujen ehtojen sisältöön tai niiden täytäntöön panoon vaan niiden tulee keskittyä ennakkosuostumuksen ja keskinäisesti sovittujen ehtojen olemassa olon todentamiseen.⁵²

Ennakkosuostumusvaatimusten ja keskinäisesti sovittujen ehtojen aikaansaamisen varmistamiskeinoissa voidaan erottaa kaksi lähestymistapaa. Ensimmäisessä vaihtoehdossa päävastuu geenivarjojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen sääntelystä on luovuttajavaltiolla. Tässä tapauksessa osapuoli edellyttäisi geenivarjojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjiä ainoastaan toimimaan ulkomaisen (eli käytännössä yleensä luovuttajavaltion) lainsäädännön mukaisesti. Käytännössä käyttäjävaltion on otettava käyttöön yleinen (rikosoikeudellistakin ulottuvuutta omaava) säännös, joka viittaa ennakkosuostumukseen ja keskinäisesti sovittuihin ehtoihin kuten ne määrittellään luovuttajavaltion lainsäädännössä. Kansainvälinen yksityisoikeus puolestaan määräisi, että luovuttajavaltion lainsäädäntö on sovellettavissa riitoihin, jotka koskevat ennakkosuostumuksen ja keskinäisesti sovittujen ehtojen noudattamista.⁵³ Tämä sääntelyvaihtoehto mahdollistaa sen, että ulkomaisen lain rikkominen voidaan katsoa kotimaisen lain rikkomiseksi ja että tapahtuneesta rikkomuksesta voidaan syyttää ja tuomita kuten muistakin täysin kotimaisista rikkomuksista. Tämä malli helpottaisi geenivarjojen tarjoajia menestymään myöhemmin mahdollisissa siviilioikeudellisissa vahingonkorvausvaateissaan.⁵⁴

Toinen vaihtoehto menee pitemmälle perustamalla käyttäjävaltion lainsäädäntöön uuden itsenäisen velvoitteen. Käytännössä uusi sääntely ei viittaa suoraan luovuttajavaltion geenivarjoja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevaan lainsäädäntöön vaan ainoastaan nimenomaiseen velvoitteeseen hankkia ennakkosuostumus ja neuvotella keskinäisesti sovitut ehdot – mikäli luovuttajavaltio sellaisia edellyttää – geenivarjoihin ja tietämykseen käsiksi pääsemiseksi.⁵⁵

On huomattava, että jälkimmäinen vaihtoehto rajoittuu koskemaan ainoastaan luovuttajavaltion lainsäädännön vaatimia ennakkosuostumusta ja keskinäisesti sovittuja ehtoja. Ensimmäisessä vaihtoehdossa käyttäjävaltion täytyy toimia luovuttajamaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti; tämä tukee noudattamista koskien koko luovuttajavaltion ennakkosuostumusta ja hyötyjen jakoa koskevaa lainsäädäntöä.⁵⁶

Käytännössä Nagoyan pöytäkirja tekee osapuolten omien velvoitteiden noudattamisen riippuvaiseksi siitä, että toiset osapuolet säätävät ja täytäntöön panevat oman ennakkosuostumusta ja keskinäisesti sovittuja ehtoja koskevan lainsäädäntönsä. Lisäksi on tärkeää, että geenivarjojen käyttäjällä on olemassa valvontamekanismi luovuttajamaan oikeuksien varmistamiseksi. Rikkomustilanteissa osapuolivaltioiden tulee pyrkiä solidaarisuusvelvoitteen mukaisesti neuvottelemaan ongelman ratkaisemista.⁵⁷

Yhteistyötä korostetaan pöytäkirjan 15(3) artiklassa, joka velvoittaa osapuolet yhteistyöhön tarkoitettujen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten väitetyissä rikkomistapauksissa. Valtiot eivät luonnollisestikaan voi toimeenpanna toistensa säädöksiä tai määräyksiä; yhteistyöllä tarkoitetaan tässä yhteydessä esim. tutkimustulosten jakamista ja tietojen

⁵² IUCN (2012b) s. 2.

⁵³ Coolsaet et al (2013) s. 115–116, 137.

⁵⁴ *Ibid.* s. 137.

⁵⁵ *Ibid.* s. 106 ja 137

⁵⁶ CBD Belgian Clearing House Mechanism (2012) dia 6.

⁵⁷ Hollo (2012) s. 21.

vaihtoa, ei ulkomaisten tuomioistuinten päätösten suoraa täytäntöönpanoa (päätösten tunnustamista kuitenkin).

Norja on yksi niistä hyvin harvoista maista, jotka ovat nimenomaisella lainsäädännöllä varmistaneet, että valtion lipun alla toimivat ulkomaista alkuperää olevien geenivarojen käyttäjät noudattavat ko. varojen alkuperämaan asiaa koskevia lakeja. Kun Norjaan tuodaan geenimateriaalia valtios- ta, joka edellyttää suostumusta ko. materiaalin hankkimiselle tai maastaviennille, tuonti voi tapahtua ainoastaan ennakkosuostumuksen ja sen mahdollisten ehtojen mukaisesti.⁵⁸ Geenimateriaalin, käytettiinpä sitä tieteelliseen tai kaupalliseen tarkoitukseen, saatteena tulee olla tieto sen alkuperämaas- ta (myös jos se on eri kuin ko. geenivarojen luovuttajavaltio)⁵⁹ sekä hankitusta ennakkosuostumuk- sesta ja sen ehdoista (keskinäisesti sovitut ehdot) jos alkuperämaa sellaisia vaatii. Jos näitä tietoja ei ole saatavilla, myös se täytyy ilmoittaa. Jos geenivarojen käyttö käsittää myös alkuperäiskansojen tai paikallisyhteisöjen hallussa olevan perimätiedon käyttöä, Norja voi ottaa käyttöön säännökset, joiden mukaan geenivarojen käytön yhteydessä tulee toimittaa tästä tietoa.⁶⁰

Tanskan laki geenivarojen käytön hyötyjenjaosta⁶¹ toteaa, että on kiellettyä käyttää sellaisia geeni- varoja, jotka on saatu vastoin alkuperämaan geenivarojen saantia koskevaa lainsäädäntöä.⁶² Sama koskee perinteistä tietämystä: laki kieltää geenivarojen käytön silloin kun käyttö perustuu alkupe- räiskansojen perinteiseen tietämukseen jos tämä tietämys on saatu vastoin sen maan lainsäädäntöä, josta geenivarat tai käytetty perinteinen tietämys tulevat.⁶³

Keskinäisesti sovittuja ehtoja pidetään Norjassa yleisesti oikeudellisesti sitovina. Lain mukaan hen- kilö, jolla on hallussaan geenimateriaali, on myös oikeudellisesti velvoitettu noudattamaan ehtoja, jotka on liitetty annettuun ennakkosuostumukseen materiaalin käytölle. Valtio voi tarvittaessa pan- na ehdot täytäntöön ne asettaneen valtion tai asianosaisen yksityisen osapuolen puolesta. Näin ollen keskinäisesti sovitut ehdot eivät ole vain sopimusoikeudellinen velvoite vaan myös yleisempi oi- keudellinen velvoite.⁶⁴ Samalla tavoin norjalaisia tuomioistuimia ja viranomaisia neuvotaan sovelta- maan – tai oletetaan, että ne soveltavat – alkuperämaan asettamia sovittuja ehtoja suoraan.⁶⁵ Norjan esimerkki näyttää, että mahdollistaakseen hyötyjen jakamisen täytäntöönpanon käyttäjävaltion kan- sallisissa tuomioistuimissa, asiaan liittyvä kansallinen lainsäädäntö täytyy sopeuttaa yksilöimään ja mahdollistamaan se, että henkilöt tai viranomaiset tuovat tapauksia oikeuskäsittelyyn.⁶⁶

Norjan omaksumalla mallilla on kaksi pääasiallista heikkoutta. Ensiksi, se aiheuttaa epävarmuutta norjalaisille geenivarojen käyttäjille ja päätöksentekijöille sillä geenivarojen saantia koskeva lain- säädäntö vaihtelee (lähtö)maittain. Tämä tuo epävarmuutta siitä, vaikuttaako – ja jos vaikuttaa, niin millä tavoin – kunkin tarjoajavaltion sääntely geenivarojen käyttäjien oikeuksiin ja velvollisuuksiin. Epävarmuus todennäköisesti lisääntyy huomattavasti jos geenivarojen maahantuoja myöhemmin siirtää varat kolmannelle osapuolelle.

Norjan mallin sanottu toinen heikkous piilee siinä, että se ei sisällä erityistä vähimmäisvaatimusta siitä, että geenivarojen käytön hyötyjen jakamisen tulisi olla oikeudenmukaista ja tasapuolista. Nor-

⁵⁸ 60(1) § Lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven).

⁵⁹ 60(3) §.

⁶⁰ 60(4) §.

⁶¹ Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer, 28.12.2012.

⁶² 3 §.

⁶³ 4 §.

⁶⁴ Holten (2012) s. 7.

⁶⁵ Tvedt (2011) s. 30.

⁶⁶ Tvedt and Fauchald (2011) s. 394.

jan laki tuntuu uskovan, että hyötyjen jako alkuperävaltion edellytysten mukaisesti on oikeudenmukaista ja tasapuolista.⁶⁷

Myös Tanskassa keskinäisesti sovittujen ehtojen rikkomus johtaa siviilikanteeseen oikeudessa.⁶⁸

2.3.4 Asianomainen huolellisuus (due diligence)

EU-asetusehdotus

4 art.

1. Käyttäjien on harjoitettava asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että geenivarat ja geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys hankitaan saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien säädösten tai määräysten mukaisesti ja että tilanteen mukaan hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti yhteisesti sovittujen ehtojen mukaisesti. Käyttäjien on haettava, säilytettävä ja siirrettävä muille käyttäjille tiettyjä tietoja, joilla on merkitystä saatavuudelle ja hyötyjen jakamiselle.

2. Käyttäjien on:

- a) haettava, säilytettävä ja siirrettävä muille käyttäjille seuraavat tiedot:---
- b) haettava lisätietoa tai -näyttöä, jos epävarmuus saatavuuden ja käytön laillisuudesta jatkuu; ja
- c) hankittava asianmukainen lupa, laadittava keskinäisesti sovitut ehdot tai lopetettava käyttö, kun vaikuttaa siltä, että hankinnassa ei noudatettu saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia kansallisia säädöksiä tai määräyksiä.

5 art. Unionin luotettavat kokoelmat

7 art.

1. Jäsenvaltiot ja komissio pyytävät kaikkia geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käytäviä julkisen tutkimusrahoituksen vastaanottajia vakuuttamaan, että ne harjoittavat 4 artiklan mukaista asianmukaista huolellisuutta.

2. Käyttäjien on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetuille toimivaltaisille viranomaisille, että ne ovat harjoittaneet 4 artiklan mukaista asianmukaista huolellisuutta pyytäessään lupaa markkinoille saatamiseen sellaista tuotetta varten, joka on kehitetty geenivarojen tai kyseisiin geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen perusteella, tai kaupallistamisen yhteydessä, jolloin lupaa tuotteen markkinoille saattamiselle ei vaadita.

EU-asetus on suurelta osin painottunut sääntelemään ”asianmukaista huolellisuutta” (due diligence) geenivarojen hankkimisessa ja käytössä. Tämä velvollisuus aktualisoituu sekä oikeudellisten normien noudattamisessa että toiminnan hyötyjen jakamisessa. Asetus perustaa kaikille käyttäjille velvollisuuden noudattaa asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että käytettävät geenivarat ja niihin liittyvä perinteinen tietämys hankitaan noudattaen sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia ja että tilanteen mukaan toiminnan hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti keskinäisesti sovittujen ehtojen mukaisesti.⁶⁹ Asetus esittää vähimmäisvaatimukset asianmukaista huolellisuutta toteuttaville toimenpiteille. Näitä vaatimuksia täydennettäisiin tunnustetuilla parhailla käytännöillä sekä toteuttamalla alakohtaisia toimintasääntöjä, mallisopimuslausekkeitä sekä ohjeita koskevia täydentäviä toimenpiteitä. Näillä pyritään lisäämään oikeusvarmuutta ja vähentämään kustannuksia.⁷⁰

⁶⁷ *Ibid.* s. 386.

⁶⁸ Forslag til Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske resurser, Almindelige bemærkninger (lakiehdotuksen yleisiä kommentteja).

⁶⁹ Asetusehdotus s. 6.

⁷⁰ Johdanto, kohta 14.

Asetus määrää geenivarojen käyttäjiä hakemaan, säilyttämään ja siirtämään muille käyttäjille tiettyjä tietoja, joilla on merkitystä saatavuudelle ja hyötyjen jakamiselle.⁷¹ Nämä tiedot ovat hyödyksi myös selvittäessä vaatimusten noudattamista.

On huomattava, että asetusehdotus (7(2) art.) määrää geenivarojen käyttäjiä ilmoittamaan noudattamastaan asianmukaisesta huolellisuudesta vasta tuotteensa markkinoille hyväksymisen tai kaupallistamisen vaiheessa. Tämä tarkoittaa, että ilmoitusvelvollisuus aktualisoituu vasta käytön jälkeen. Myöhäisen ajankohdan on kritisoitu aiheuttavan sen, että toimivaltaiset viranomaiset jäävät informoimatta suuresta osasta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä.⁷²

2.3.5 Tarkastuspisteet

Pöytäkirja

17 art.

1. Pöytäkirjan noudattamisen tukemiseksi kukin osapuoli toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jotta geenivarojen käyttöä voidaan seurata ja niiden käytön avoimuutta parantaa. Niihin on kuuluttava seuraavat toimenpiteet, joilla:

(a) nimetään yksi tai useampi tarkastuspiste seuraavasti:

- (i) Nimetyt tarkastuspisteet keräävät tai ottavat vastaan tarpeellisia asiaankuuluvia tietoja ennakkosuostumuksesta, geenivarojen lähteistä, keskinäisesti sovitusta ehdoista ja/tai geenivarojen käytöstä.
- (ii) Kukin osapuoli vaatii geenivarojen käyttäjiä tarvittaessa ja nimetyn tarkastuspisteen erityisluonteen mukaisesti antamaan nimetyille tarkastuspisteelle edellä olevassa kohdassa määritellyt tiedot. Kukin osapuoli toteuttaa asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joita käytetään tilanteissa, joissa määräyksiä ei ole noudatettu.
- (iii) Rajoittamatta luottamuksellisten tietojen suojelua edellä mainitut tiedot, joihin kuuluvat saatavilla olevat kansainvälisesti tunnustetut vaatimustenmukaisuustodistukset, toimitetaan tarvittaessa asianomaisille kansallisille viranomaisille, ennakkosuostumuksen antavalle osapuolelle sekä saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään.
- (iv) Tarkastuspisteiden on oltava tehokkaita, ja niissä on oltava tämän a alakohdan täytäntöönpanoon tarvittavat toiminnot. Tarkastuspisteiden tulee olla tarkoituksenmukaisia geenivarojen käytön tai asiaan liittyvien tietojen keräämisen kannalta muun muassa missä tahansa tutkimuksen, kehittämisen, innovoinnin, esikaupallistamisen tai kaupallistamisen vaiheessa.

Pöytäkirja käsittelee tarkastuspisteitä 17(a) artiklassa. Tarkastuspisteellä tarkoitetaan viranomaisia, jotka sijaitsevat geenivarojen kriittisissä kohdissa sitä ketjua, jolla geenivaroja käytetään ja niiden arvo nousee. Tarkastuspisteiden tehtävänä on valvoa geenivarojen käytön laillisuutta saamiensa tietojen pohjalta. Jokaisen osapuolen tulee perustaa yksi tai useampia tarkastuspisteitä hankkimaan tietoa geenivarojen alkuperästä, keskinäisesti sovitusta ehdoista ja geenivarojen käytöstä. Tarkastuspisteet varmistavat, että pöytäkirjan vaatimukset geenivarojen käytöstä on saatettu asianmukaisesti ja tehokkaasti voimaan.⁷³

⁷¹ 4 art.

⁷² Opinion of the European Economic and Social Committee on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union, 20 March 2013 s. 6–7.

⁷³ Hollo (2012) s. 25.

On huomattava, että pöytäkirjan sääntely tarkastuspisteistä ei mainitse lainkaan geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä. Tarkastuspisteet voivat toki saada tietoa esim. tilanteesta, jossa perinteistä tietämystä käytetään ilman ennakkosuostumusta ja keskinäisesti sovittuja ehtoja, mutta veloitetta tähän tai ko. tietojen kertomiseen eteenpäin viranomaisille ei ole.

Geenivarojen käyttäjien on esitettävä tarkastuspisteelle kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus todisteena lainmukaisesta geenivarojen saannista. Todistus ei kuitenkaan erityisesti mainitse geenivaroihin liittyvää perinteistä tietoa.⁷⁴ Tämä on puute.

Tarkastuspisteet täytyy luoda oikeudellisesti sitovilla kansallisilla normeilla.⁷⁵ Tarkastuspiste voi olla esim. viranomainen, joka antaa luvan tai tekee arvioita liittyen uusien tuotteiden markkinointiin, tai tehtävää voi hoitaa myös julkinen tutkimuslaitos. Kansallisella tasolla on ehdotettu, että tarkastuspisteenä voisi toimia esim. eläinlääkintä- ja elintarvikeviranomainen, lääketoimisto tai kasvilautakunta.⁷⁶ Tarkastuspisteen tehtäviä voisi hoitaa myös patentinhakuprosessin yhteydessä tai haettaessa julkista rahoitusta biodiversiteetti-perusteiseen tutkimukseen. Samoin on ollut esillä, että tulliviranomaiset tai jopa alkuperäiskansojen tai paikallisyhteisöjen edustajat voisivat hoitaa tarkastuspisteen tehtäviä.⁷⁷ Suomen osalta tehtäviä voisi hoitaa esim. perustettavan kansainvälisen saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän Suomen yksikkö ja/tai relevanttia tutkimusta rahoittavia laitoksia.

Joka tapauksessa tarkastuspisteiden pitäisi olla paikkoja tai viranomaisia, joiden tavanomaisiin tehtäviin kuuluu hankkia tai vastaanottaa tietoa, joka liittyy geenivarojen, niiden johdannaisten tai niihin liittyvän perinteisen tiedon käyttöön.⁷⁸ Tarkastuspisteen tehtävät voidaan antaa jollekin olemassa olevalle instituutiolle tai tarkoitukseen voidaan perustaa aivan uusi viranomainen. Sääntelyn perustamisvaiheessa useimmiten kannattanee nimetä yksi tarkastuspiste; lisää voi perustaa myöhemmin kun tarpeet ja voimavarat ovat tarkemmin selvillä.

Kansallista tarkastuspistettä perustettaessa on syytä muistaa, että jotkin niistä voivat kuulua EU:n yksinomaisen toimivallan piiriin (kuten tulli-sektori) kun taas toiset kuuluvat jäsenvaltioiden oman toimivallan ja noudattamisen piiriin.⁷⁹

Tanska on perustanut pöytäkirjan tarkoittaman pääasiallisen tarkastuspisteen patenttihakemusten käsittelyn yhteyteen. Patenttihakemusten yhteydessä hakijoiden on annettava tietoja käyttämistään geenivaroista (mikä on käytäntö monissa muissakin maissa). Tanska harkitsee muiden tarkastuspisteiden perustamista mikäli tarvetta ilmenee; yhtenä vaihtoehtona on liittää tarkastuspiste julkisen tutkimusrahoituksen hakemisen yhteyteen.⁸⁰

⁷⁴ Nijar (2011) s. 27.

⁷⁵ Koester (2012) s. 26.

⁷⁶ *Ibid.*

⁷⁷ Greiber et al (2012) s. 174.

⁷⁸ Nijar (2011) s. 10.

⁷⁹ Candeira ja Silvestri (2012) s. 280.

⁸⁰ Submission by the EU and its Member States in reply to notification 2012-106 on the progress towards ratification and implementation of the Nagoya Protocol additional issues that may need to be addressed in preparation for the first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol (2012) s. 5; Forslag til Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske resurser, Almindelige bemærkninger (lakiehdotuksen yleisiä kommentteja).

Belgia on myös nimittänyt tarkastuspisteen: tehtävässä toimii virkamies liittovaltiotason ympäristöministeriötä vastaavassa organisaatiossa. Sama taho on tällä hetkellä vastuussa kansallisen ABS-yhteystahon toiminnasta.⁸¹

2.3.6 Lupa, vaatimustenmukaisuustodistus ja valvonta

Pöytäkirja

17 art.

2. Tämän pöytäkirjan 6 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti myönnetty saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmästä saatavilla oleva lupa tai vastaava todiste toimii kansainvälisesti tunnustettuna vaatimustenmukaisuustodistuksena.

3. Kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus toimii näyttönä siitä, että sen mukaiset geenivarat on saatu ennakkosuostumuksen mukaisesti ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa ennakkosuostumuksen antavan osapuolen kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään.

4. Kansainvälisesti tunnustetun vaatimustenmukaisuustodistuksen on sisällettävä seuraavat vähimmäistiedot, kun tiedot eivät ole luottamuksellisia: ---

EU-asetusehdotus

9 art.

1. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä tarkastuksia sen toteamiseksi, noudattavatko toimijat 4 ja 7 artiklassa asetettuja vaatimuksia [käyttäjien vaatimukset = due diligence; määräysten noudattamisen seuranta].

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tarkastukset tehdään riskiperusteista lähestymistapaa soveltaen ja kausittain tarkistetun suunnitelman mukaisesti.---

3. Tarkastuksia voidaan tehdä, kun toimivaltaisella viranomaisella on asiaa koskevia merkityksellisiä tietoja siitä, että käyttäjä ei noudata tätä asetusta, mukaan lukien tiedot, jotka perustuvat kolmansien osapuolten ilmaisemiin perusteluihin huoliin.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin tarkastuksiin on sisällyttävä vähintään seuraavat:---

5. Toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus näyttönä siitä, että sen mukaiset geenivarat on saatu ennakkosuostumuksen mukaisesti ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin ennakkosuostumuksen antavan Nagoyan pöytäkirjan osapuolen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään.

Pöytäkirjan artikla 6(3)(e) vaatii, että osapuolet myöntävät geenivarojen saannin yhteydessä luvan tai vastaavan asiakirjan, joka toimii todisteena saadusta ennakkosuostumuksesta ja perustetuista keskinäisesti sovitusta ehdoista – eli todisteena siitä, että geenivarojen käyttäjä on noudattanut varojen saantia koskevia määräyksiä. On huomattava, että lupapäätöstä ei tarvitse tehdä niissä tapauksissa, joissa pöytäkirjan osapuoli on päättänyt, ettei se edellytä ennakkosuostumusta geenivarojensa saannille.

Kun lupa raportteineen on pöytäkirjan vaatimusten mukaisesti toimitettu saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään, siitä tulee samalla kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus (17(2) art.). Todistus tarvitaan todisteeksi, että geenivarojen saantia koskevia määräyksiä on noudatettu. On tärkeää huomata, että pöytäkirjan 17 artikla ei vaadi vaatimustenmukaisuustodistusta geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttämisestä; samoin pöytäkirjassa esitetyt toimitettavien tietojen minimivaatimukset koskevat nimenomaisesti geenivaroja, eivät niihin liittyvää perinteistä tietämystä. Toki osapuolet voivat halutessaan jälkimmäisissäkin tapauksissa toimia lupa–todistus-kaavalla.⁸² Lisäksi saatu lupa ja sitä seuraava vaatimustenmukaisuustodistus

⁸¹ Coolsaet et al (2013) s. 91.

⁸² Stratos Inc. et al (2012) s. I-33.

vastaavat käytännössä perinteisen tietämyksen käyttöön liitettyä osapuolen velvoitetta toteuttaa toimenpiteet, joilla varmistetaan, että

- sen lainkäyttövallan piirissä käytettävä geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys on saatu alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän mukaisesti;
- kyseiset yhteisöt ovat osallistuneet prosessiin; ja
- keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin sen toisen osapuolen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään, jonka alueella kyseiset alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt elävät.⁸³

Geenivarojen maahantuonnin ja käytön valvomiseksi on useita pöytäkirjan tarjoamia keinoja. Maahantuonnin yhteydessä tarkastettavaksi tulee alkuperätodistus, joka osoittaa ennakkosuostumuksen ja keskinäisesti sovittujen ehtojen olemassaolon. Käytännössä tietojen toimittaminen viranomaisille voisi tapahtua esimerkiksi siten, että geenivarojen maahantuojan tulisi tehdä valvontaviranomaiselle ilmoitus, johon liitettäisiin alkuperätodistus vaadittuine tietoineen.⁸⁴

Myös EU:n asetusluonnos sisältää määräyksiä noudattamisen seurannasta. Sen mukaan toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä tarkastuksia sen toteamiseksi, noudattavatko toimijat (geenivarojen käyttäjät) heille asetuksen 4 ja 7 artikloissa annettuja velvoitteita. Asetus ottaa tässä kohdassa lähtökohdaksi pöytäkirjan periaatteet ja kansainvälisesti tunnustetun vaatimuksenmukaisuustodistuksen, joka toimii viranomaisille päin todisteena siitä, että ennakkosuostumusta ja keskinäisesti sovittuja ehtoja määritteleviä velvoitteita on noudatettu.

Kansallinen lainsäädäntö voi valvontakeinona vaatia geenivarojen käyttäjiä raportoimaan tarkastuspisteelle toiminnastaan vuosittain tai riittäviksi katsotuin määräajoin.⁸⁵ Raportointi vaatii geenivarojen yksityisiltä käyttäjiltä sitoutumista ja geenivarojen saannin ja hyötyjen jaon hyvää tuntemusta. Lisäksi tarvitaan tiivistä yhteistyötä valvontaviranomaisten ja varojen käyttäjien kesken.⁸⁶ Käytännössä valvontaa ja raportointivelvoitteita kannattaa harjoittaa riskiarvioinnin perusteella.⁸⁷ Tällöin keskitytään niihin sektoreihin ja arvoketjun toimijoihin, jotka säännöllisesti hankkivat geenimateriaalia ja joiden tiedetään olevan huomattavasti tietoisia toimintaan liittyvästä sääntelystä.⁸⁸

Geenivarojen käyttäjät voivat myös harrastaa omatoimista valvontaa due diligence –käsitteen mukaisesti. Vaihtoehtona on myös, että aiemmin perustetut tarkastuspisteet valjastetaan valvontatehtäviin geenivarojen käytön eri vaiheissa (esim. tutkimusrahoituksen haku, patentin haku, markkinoille pääsy, maahantuonti).⁸⁹ Tarkastuspisteiden tehtävinähän on tietojen kerääminen ennakkosuostumuksesta, keskinäisesti sovitusta ehdoista ja yleensä geenivarojen käytöstä. Hakijan todistettu geenivarojen saannin ja hyötyjen jaon periaatteiden noudattaminen olisi mahdollista laittaa ehdoksi

⁸³ 16(1) art.

⁸⁴ Geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien Bonnin ohjeiden kansallinen toimeenpano, työryhmämuistio mmm 2007:5 p. 16.

⁸⁵ Raporteissa voidaan vaatia käsiteltävän geenivarojen saantia ja hyötyjen jakoa koskevien lakien ja määräysten noudattamista, geenivarojen siirtoja kolmansille osapuolille (huomioiden tietojen luottamuksellisuus-näkökohdat) ja geenivarojen säilytyspaikkaa. Stratos Inc. et al (2012) s. I-24.

⁸⁶ Coolsaet et al (2013) s. 106–107.

⁸⁷ EU:n asetusehdotuskin määrää, että tarkastukset on tehtävä riskiperusteista lähestymistapaa soveltaen (9(2) art).

⁸⁸ Jackson (2012) dia 30.

⁸⁹ Coolsaet et al (2013) s. 106–107.

esimerkiksi julkisen tai yksityisiltä säätiöiltäkin peräisin olevan rahoituksen saamiselle ei-kaupalliseen tutkimukseen.⁹⁰

Geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen valvontamekanismeja perustettaessa kannattaa muistaa, että useita eri instrumentteja on mahdollista yhdistää toimimaan yhtä aikaa (kunhan kaikki toimijat ovat selvillä kokonaisuudesta). Asianomaiset viranomaiset sitten toteuttavat/vastaavat kustakin instrumentista. Ensimmäisessä vaiheessa pitää huolehtia ennakkosuostumukseen ja keskinäisesti sovittuihin ehtoihin liittyvien velvoitteiden noudattamisen varmistamisesta. Myöhemmin voidaan nimetä tehokkaampia tarkastuspisteitä (esim. julkiset tutkimusrahoitusinstituutiot). Tämän strategian mukaisesti päästään nopeasti alkuun pienemmällä panostuksella ja viranomaisille jää aikaa tehdä harkittuja päätöksiä tehokkaiksi arvelluista tarkastuspisteistä (ja esim. ottaa mallia toisten maiden käytännöistä ja saada selville ongelmakohtia).⁹¹

Tanskassa geenivaroja koskevan lainsäädännön ja siihen liittyvän alemman tasoisen sääntelyn noudattamista valvovat ympäristöhallinnon viranomaiset.⁹² Valvonta perustuu pääosin tarkastuspisteen saamiin tietoihin sekä tiedusteluihin geenivarat toimittaneelta maalta silloin kun on epäilyjä geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietoa koskevan sääntelyn rikkomisesta.⁹³ Viranomaisilla on, esittämällä asianmukaiset henkilötiedot ja tarvitsematta esittää oikeuden päätöstä asiasta, pääsy julkisiin ja yksityisiin tiloihin käyttämään valvontavaltuuksiaan. Tämän täytyy niin pitkälle kuin mahdollista tapahtua ennakolta tilan omistajalle tai käyttäjälle ilmoittaen. Mainittu viranomaisen oikeus ei kuitenkaan koske yksinomaan yksityisessä käytössä olevia rakennuksia tai niiden osia. Kaupallisia rakennuksia tarkastettaessa omistajan ja työntekijöiden on pyynnöstä autettava ja ohjattava viranomaisia.⁹⁴

2.3.7 Rikkomusten seuraukset

Pöytäkirja

15(2) ja 16(2) art.

Osapuolet toteuttavat asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joita käytetään silloin, kun edellä olevan 1 kohdan mukaisia toimenpiteitä ei ole noudatettu.

EU-asetus

9(7) art.

Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten perusteella todetaan puutteita, toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa ilmoituksen korjaavista toimenpiteistä, jotka käyttäjän on toteutettava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 11 artiklan soveltamista. Lisäksi havaittujen puutteiden luonteen perusteella jäsenvaltiot voivat toteuttaa välittömiä väliaikaisia toimia, joita ovat muun muassa laittomasti hankittujen geenivarojen takavarikointi ja tiettyjen toimintojen keskeyttäminen.

11 art.

⁹⁰ Ks. esim. Saksan malli: German Research Foundation: Guidelines for Funding Proposals Concerning Research Projects within the Scope of the CBD, <<http://www.bfn.de/fileadmin/ABS/documents/guidelines.pdf>> ja Supplementary Instructions for Funding Proposals Concerning Research Projects within the Scope of the Convention on Biological Diversity (CBD), <http://www.dfg.de/formulare/1_021e/1_021e.pdf> (molemmat ladattu 29.11.2013).

⁹¹ CBD Belgian Clearing House Mechanism (2012) dia 7.

⁹² Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer, 7 §.

⁹³ Forslag til Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske resurser, Almindelige bemærkninger (lakiehdotuksen yleisiä kommentteja).

⁹⁴ Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer, 8 §.

Jäsenvaltioiden on annettava säännöt tämän asetuksen 4 artiklan 7 kohdan säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön.

2. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Seuraamuksia voivat olla muun muassa:

- a) sakot;
- b) tiettyjen toimintojen välitön keskeyttäminen;
- c) laittomasti hankittujen geenivarojen takavarikointi.

Osapuolten tulee kansallisessa lainsäädännössä määritellä seuraamuksia/sanktioita geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevan sääntelyn rikkomisesta. Pöytäkirja jättää osapuolille laajan harkintavallan sen suhteen, mitä seuraamusinstrumentteja tai niiden yhdistelmiä käyttää. Seuraamukset voivat vaihdella hallinnollisista muistutuksista aina sakkoihin ja hyvin vakavissa tapauksissa jopa vankeusrangaistuksen mahdollisuuteen asti. Varta vasten geenivara-tilanteisiin räätälöityjä seuraamuksia voivat olla näytteiden takavarikointi, saantiluvan jäädyttäminen tai peruuttaminen, geenivarojen saannin osapuolten välisen sopimuksen kumoaminen ja tulevan kartoitustoiminnan kieltäminen.⁹⁵

EU:n asetusehdotus ei myöskään määrää kattavasti rikkomuksien seuraamuksista. 11 artikla mainitsee sakot, tiettyjen toimintojen keskeyttämisen ja laittomasti hankittujen geenivarojen takavarikoinnin mahdollisina sanktioina mutta nämä esitetään vain esimerkinomaisesti.

Pöytäkirjan 15(2) ja 16(2) artiklat esittävät kolme laatuvaatimusta geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevien velvoitteiden noudattamatta jättämisen toimenpiteiksi. Näitä ovat: asianmukaisuus, tehokkuus ja oikeasuhtaisuus. EU:n asetusehdotus käyttää asianmukaisuuden tilalla sanaa varoittava. Asianmukaisuus tarkoittaa, että osapuolet ryhtyvät vain niihin toimenpiteisiin, jotka ovat välttämättömiä varmistamaan sen, että niiden lainkäyttövallan alla käytettävät geenivarat on saatu ennakkosuostumuksen jälkeen ja että keskinäisesti sovitut ehdot hyötyjen jakamisesta on sovittu. Toimenpiteiden tulisi myös soveltua niitä käyttävän maan oikeudelliseen, poliittiseen, sosiaaliseen ja taloudelliseen tilanteeseen.⁹⁶

Tehokkuuden vaatimuksen näkökulmasta toimenpiteillä pitäisi olla potentiaalia onnistua täyttämään tarkoituksensa: että ennen geenivarojen saantia käyttäjä noudattaa ja ottaa huomioon tarjoajan ennakkosuostumuksen ja keskinäisesti sovitut ehdot. Tehokkuudella voidaan myös viitata mahdollisiin sanktioihin jos toimenpiteitä ei noudateta; voidaan puhua myös tietystä pelotevaikutuksesta. Oikeasuhtaisuus merkitsee riittäviä ja ei tarpeettoman raskaita toimenpiteitä noudattamisen varmistamiseksi; nämä arviot voi tehdä ainoastaan tapaus tapaukselta.⁹⁷ Varoittavuus seuraamusten laatuvaatimuksena merkitsee sitä, että rikkomuksiin reagoidaan riittävän vahvasti ja uskottavasti. Lisäksi rikkomustapaukset pitää julkistaa siten, että ne seuraamuksineen tulevat kaikkien muiden osapuolten tietoon.

Tanskassa alkuperämaan määräysten vastaisesti hankittujen geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä seuraa lakiehdotuksen mukaisesti, ellei muualla lainsäädännössä muuta määrätä, yleensä sakkoja. Enintään kaksi vuotta vankeutta voidaan määrätä silloin jos rikkomus on tehty tarkoituksellisesti tai vakavaa huolimattomuutta osoittaen ja jos rikkomuksella on saavutettu tai tavoiteltu taloudellista hyötyä tekijälle itselleen tai muille. Sakkojen, mukaan lukien lisäsakkojen, tulee ottaa huomioon saadun tai tavoitellun taloudellisen hyödyn suuruus ellei rikkomuksella

⁹⁵ Medaglia et al (2012) s. 8.

⁹⁶ IUCN (2012) s. 2.

⁹⁷ *Ibid.*

saatua hyötyä ole jo aiemmin takavarikoitu. Rikosoikeudelliseksi vanhentumisajaksi laki määrää viisi vuotta.⁹⁸

Norjassa geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietoa koskevien velvoitteiden rikkomisesta voi seurata erilaisia ja eriasteisia seuraamuksia. Viranomaiset voivat vaatia rikkojaa korjaamaan tai lopettamaan laittoman toiminnan; asettaa velvoitteita estää tai rajoittaa luonnolle tai biologiselle monimuotoisuudelle aiheutuvaa haittaa; suorittaa omasta toimestaan toiminnan korjaustoimenpiteitä, rikkojan kustannuksella; asettaa määräjän ylittävän sanktion tai sakon; määrätä vahingonkorvauksia valtiolle; tai rangaista sakolla tai vankeudella, riippuen toiminnan tahallisuudesta tai huolimattomuudesta.⁹⁹

Toimeenpanon vähimmäisvaatimukset

- Pöytäkirjan ”user measures”: osapuolten ei pidä pelkästään huolehtia omien geenivarojensa ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saannin ja käytön sääntelystä vaan myös varmistaa, että käyttäessään muilta lainkäyttöalueilta peräisin olevia geenivaroja niiden täytyy noudattaa näiden valtioiden säännöksiä ennakkosuostumuksesta ja keskinäisesti sovituista ehdoista (todentaa, että kyseiset instrumentit ovat olemassa ja toteutettu).
- EU:n asetusehdotus asettaa velvollisuuden noudattaa asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että käytettävät geenivarat ja niihin liittyvä perinteinen tietämys hankitaan noudattaen sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia ja että tilanteen mukaan toiminnan hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti keskinäisesti sovittujen ehtojen mukaisesti
- Kaksi vaihtoehtoa toteuttaa yllämainitut käyttäjien velvoitteet luovuttajamaata kohtaan: osapuoli edellyttää käyttäjiä toimimaan ulkomaisen (eli käytännössä yleensä luovuttajavaltion) lainsäädännön mukaisesti; tai käyttäjävaltio perustaa omaan lainsäädäntönsä uuden itsenäisen velvoitteen hankkia ennakkosuostumus ja neuvotella keskinäisesti sovitut ehdot – mikäli luovuttajavaltio sellaisia edellyttää – geenivarioihin ja tietämykseen käsiksi pääsemiseksi, ilman viittausta luovuttajavaltion lainsäädäntöön.
- Geenivarojen käyttäjällä pitäisi olla olemassa valvontamekanismi luovuttajamaan oikeuksien varmistamiseksi (että lainsäädäntöä on noudatettu). Tällaisena mekanismina voi toimia kansainvälinen vaatimuksenmukaisuustodistus.
- Geenivarojen käyttäjien tulee hakea, säilyttää ja siirtää muille käyttäjille tiettyjä tietoja, joilla on merkitystä saatavuudelle ja hyötyjen jakamiselle.
- Jokaisen osapuolen tulee perustaa yksi tai useampia tarkastuspisteitä hankkimaan tietoa geenivarojen alkuperästä, keskinäisesti sovituista ehdoista ja geenivarojen käytöstä; geenivarioihin liittyvää perinteistä tietoa ei pöytäkirjassa tässä yhteydessä mainita. Geenivarojen käyttäjien on esitettävä tarkastuspisteelle kansainvälisesti tunnustettu sertifikaatti todisteena lainmukaisesta geenivarojen saannista.
- Osapuolten tulee myöntää geenivarojen saannin yhteydessä lupa tai vastaava asiakirja, joka toimii todisteena saadusta ennakkosuostumuksesta ja perustetuista keskinäisesti sovituista

⁹⁸ Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer, 11 §.

⁹⁹ Voigt-Hanssen (2011) dia 8.

ehdoista. Lupapäätöstä ei tarvitse tehdä niissä tapauksissa, joissa pöytäkirjan osapuoli on päättänyt, ettei se edellytä ennakkosuostumusta geenivarojensa saannille. Saantiluvasta tulee kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus, jota ei kuitenkaan tarvita geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttämisestä.

- Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava valvontaa ja tarkastuksia sen toteamiseksi, noudattavatko geenivarojen käyttäjät heille annettuja velvoitteita.
- Osapuolten tulee kansallisessa lainsäädännössä määritellä seuraamuksia/sanktioita geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevan sääntelyn rikkomisesta. Osapuolille on jätetty laaja harkintavallan sen suhteen, mitä seuraamusinstrumentteja tai niiden yhdistelmiä käyttää. Seuraamusten on oltava asianmukaisia, tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoitavia.
- Osapuolet on velvoitettu yhteistyöhön tarkoitettujen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten väitetyissä rikkomistapauksissa.

2.4 Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset

Pöytäkirja 13 art.

1. Kukin osapuoli nimeää saatavuutta ja hyötyjen jakoa käsittelevän kansallisen tiedonvälityskeskukseen. Tiedonvälityskeskus antaa tietoja seuraavasti:

- (a) geenivarojen saantia hakeville hakijoille tietoja ennakkosuostumuksen hakemista ja keskinäisesti sovittujen ehtojen luomista koskevista menettelyistä, myös hyötyjen jakamisesta;
- (b) geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saantia hakeville hakijoille mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa tietoja alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän hakemista ja osallistumista sekä keskinäisesti sovittujen ehtojen luomista koskevista menettelyistä, myös hyötyjen jakamisesta; ja
- (c) tiedot toimivaltaisista kansallisista viranomaisista sekä asiaankuuluvista alkuperäiskansoista ja paikallisyhteisöistä ja sidosryhmistä.

Kansallinen tiedonvälityskeskus on vastuussa yhteydenpidosta sihteeristön kanssa.

2. Kukin osapuoli nimeää yhden tai useamman toimivaltaisen kansallisen viranomaisen, joka vastaa saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevista asioista. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tehtävänä on sovellettavien kansallisten lainsäädännöllisten, hallinnollisten tai toimintalinjaa koskevien toimenpiteiden mukaisesti myöntää lupa tai tarvittaessa kirjalliset todisteet siitä, että saatavuudelle asetetut vaatimukset on täytetty, ja antaa neuvoja ennakkosuostumuksen hakemiseen ja keskinäisesti sovittujen ehtojen luomiseen sovellettavista menettelyistä ja vaatimuksista.

3. Osapuoli voi nimetä yhden elimen hoitamaan sekä kansallisen tiedonvälityskeskukseen että toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tehtäviä.

4. Kunkin osapuolen on viimeistään sinä päivänä, jona tämä pöytäkirja tulee sen osalta voimaan, ilmoitettava sihteeristölle oman kansallisen tiedonvälityskeskuksensa ja toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai viranomaisten yhteystiedot. Mikäli osapuoli nimeää useamman kuin yhden toimivaltaisen kansallisen viranomaisen, sen on toimitettava sihteeristölle ilmoituksensa yhteydessä myös asianmukaiset tiedot kyseisten viranomaisten välisestä vastuunjaosta. Tarvittaessa tiedoissa on mainittava ainakin, mikä toimivaltainen viranomainen on vastuussa kunkin tyyppisistä geenivaroista. Kunkin osapuolen on ilmoitettava välittömästi sihteeristölle kansallisen tiedonvälityskeskuksen muutoksista tai toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai viranomaisten yhteistietojen tai vastuun muutoksista.

EU-asetusehdotus

6 art.

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka on vastuussa tämän asetuksen soveltamisesta. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle toimivaltaisten viranomaistensa nimet ja osoitteet tämän asetuksen tullessa voimaan. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä kaikista toimivaltaisten viranomaisten nimien tai osoitteiden muutoksista.
2. Komissio julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon muun muassa internetissä. Komissio pitää luettelon ajan tasalla.
3. Komissio nimeää saatavuutta ja hyötyjen jakoa käsittelevän kansallisen tiedonvälityskeskukseen, joka antaa tietoja hakijoille niiden pyrkiessä hankkimaan geenivarjoja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä unionissa ja pitää yhteyttä biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen sihteeristöön.

7(3) art.

Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava komissiolle joka toinen vuosi 1 ja 2 kohtien perusteella saadut tiedot [että due diligence:ä on noudatettu].

12(1) art.

1. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa sekä kolmansien maiden hallintoviranomaisten ja komission kanssa tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava tietoja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä komission kanssa 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tarkastuksissa todetuista vakavista puutteista ja 11 artiklan mukaisesti määrätyistä seuraamuksista.

Sekä pöytäkirja että EU:n asetusehdotus sisältävät melko pitkät asiakohdat toimivaltaisista kansallisista viranomaisista, niiden asemasta ja tehtävistä. Pöytäkirjassa puhutaan erikseen kansallisesta tiedonvälityskeskuksesta ja kansallisista toimivaltaisista viranomaisista. Edellisen päätehtävät liittyvät tietojen keräämiseen ja jakamiseen sekä hakemusprosessissa avustamiseen kun taas jälkimmäinen toimii lupaviranomaisena. Nämä kaksi tehtäväkategoriaa voivat myös yhdistyä yhdessä viranomaisessa. EU-asetusehdotus käyttää yhtä termiä kansallinen viranomainen.

Toimivaltaista viranomaista määriteltäessä on kolme perusvaihtoehtoa: käytetään jotain olemassa olevaa instituutiota; perustetaan kokonaan uusi viranomainen tarkoitukseen; tai nimetään useampi kuin yksi toimivaltainen viranomainen. Viranomaisia nimettäessä täytyy päättää myös niiden kokoonpano. Onko tarkoituksenmukaista jakaa tehtävät usealle taholle vai keskittää kaikki tieto ja osaaminen yhteen paikkaan? Onko paras ratkaisu nimetä laajapohjainen viranomainen vai keskittää tehtävät yhdelle tai muutamalle yksittäiselle virkamiehelle? Miten alkuperäisväestön edustus ja vaikuttaminen turvataan viranomaisen toiminnassa?¹⁰⁰

Mitkä tahot voisivat toimia toimivaltaisina viranomaisina? Jos toimivaltaisia viranomaisia on useita, miten niiden välinen yhteistyö turvataan? Silloin perustettavaksi ei tulisi uutta suurta viranomaiselintä vaan tehtävät jaettaisiin pienemmille yksiköille, hyödyntäen mahdollisuuksien mukaan olemassa olevia toimielimiä ja niiden asiantuntemusta omilla aloillaan.

Mallia, jossa tehtävät on jaettu useammalle taholle on arvioitu todennäköisesti viranomaisten kannalta hallinnollisesti keveimmäksi.¹⁰¹ Toisaalta tehtävänjako voi osoittautua haasteelliseksi, samoin toimijoiden välinen yhteistyö ja koordinaatio. Toimivinta voisi olla perustaa vain yksi toimivaltainen kansallinen viranomainen (joka voi vaihtoehtoisesti koostua useammasta toimijasta mutta esiintyy yhtenä viranomaisena kaikissa geenivarjojen käyttöä koskevissa asioissa). Tämän mallin etuja olisi käyttäjien kannalta pienempi hallinnollinen taakka kun tällä olisi ainoastaan yksi kaiken katta-

¹⁰⁰ Geenivarjojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien Bonnin ohjeiden kansallinen toimeenpano, työryhmämuistio mmm 2007:5 s. 19.

¹⁰¹ *Ibid.*

va viranomaiskontakti, ja lisäksi käytäntö siitä, mikä viranomainen antaa lopullisen luvan geenivarojen käyttöön olisi selkeä. Myös viranomaisten kannalta koko geenivarojen hallintaan liittyvä prosessi vaikuttaisi selkeämmältä yhden toimivaltaisen viranomaisen mallissa, lisähyötynä tulisi mahdollisesti päällekkäisen hallinnollisen työn väheneminen.¹⁰²

Oli toimivaltaisia viranomaisia yksi tai useampi, on tärkeää, että sen/niiden oikeudellisen ja asiallisen toimivallan rajat määritellään tarkasti, myös suhteessa muihin instituutioihin/toimijoihin. Toimivaltaisen viranomaisen/viranomaisten tehtävät voivat sisältää seuraavia:

- tietojen hankkiminen ja koordinointi mahdollisesti geenivaratoiminnan vaikutuspiirissä olevien kanssa;
- mahdollisten geenivarojen käyttäjien yksilöiminen ja informointi kansallisista ja ylikansallisista saantisäännöksistä (pöytäkirjan 13(1)(a)-(b) ja 13(2) art.);
- yhteistyö alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen kanssa;
- saantihakemusten ratkaiseminen (13(2) art.);
- saannin ja hyötyjenjaon ehtojen neuvottelemisen ja keskinäisesti sovittujen ehtojen aikaansaannin varmistaminen;
- geenivarojen käytön selvittäminen, säännösten noudattamisen valvominen ja täytäntöönpano;
- hyötyjen kerääminen ja eteenpäin jakaminen (maksut, rojalit, muut taloudelliset palautukset);
- raportointi saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmälle (14 art.);
- yhteistyö muiden pöytäkirjan osapuolten kanssa (EU-asetusehdotuksen 12 art.);
- koordinointi geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen tunnistamisessa ja määrittämisessä niiden mahdollisen käytön tai arvon selvittämiseksi;
- alan lisäsääntelyn tarpeen arvioiminen.¹⁰³

Kansallinen tiedonvälityskeskus voi toimia joko erillisenä instituutiona tai osana toimivaltaista viranomaista. Keskus toimii eräänlaisena tietopankkina, joka hyödyttää suuresti viranomaisten työtä. Yhtenä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tärkeimmistä tehtävistä on toimittaa hallussaan olevat tiedot edelleen kansainväliseen saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään (pöytäkirjan 14 art.). Oli valittu kansallinen toimielinjärjestelmä mikä tahansa, tärkeää on geenivaroja koskevan tiedon organisointi ja tietojen vaihto biodiversiteettisopimuksen alaisuudessa.

Australiassa geenivarojen saatavuuden lupa-asioista päättävä toimivaltainen viranomainen on Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities (SEWPAC).¹⁰⁴ Norjassa toimivaltaisina viranomaisina toimivat Ympäristöministeriö, ja meriympäristössä sijaitsevien geenivarojen osalta Kalastus- ja rannikkoministeriön (Fiskeri- og kystdepartementet).¹⁰⁵ Myös Tanskassa ympäristöhallinto Ympäristöministeriön johdolla toimii toimivaltaisena (lupa)viranomaisena geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevissa asioissa.

¹⁰² CBD Belgian Clearing House Mechanism (2012) dia 5.

¹⁰³ Greiber et al (2012) s. 294.

¹⁰⁴ IEEP (2012b) s. 78.

¹⁰⁵ Voigt-Hanssen (2011) dia 3.

Suomessa toimivaltainen viranomainen olisi luontevimmin Ympäristöministeriö. Jos erillinen kansallinen tietojenvaihtokeskus päätetään perustaa, Suomen ympäristökeskus voisi toimia parhaiten siinä tehtävässä.¹⁰⁶

Toimeenpanon vähimmäisvaatimukset

- Pöytäkirjassa nimetään erikseen kansallinen tiedonvälityskeskus ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, jotka osapuolten on perustettava vastaamaan saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevista asioista ja tietojen keräämisestä. Yksi viranomainen voi myös hoitaa molempien tahojen tehtäviä. EU-asetusehdotus käyttää yhtä termiä kansallinen viranomainen.
- Toimivaltaisen viranomaisen määrittämisessä on kolme vaihtoehtoa: käytetään jotain olemassa olevaa instituutiota; perustetaan kokonaan uusi viranomainen tarkoitukseen; tai nimetään useampi kuin yksi toimivaltainen viranomainen.

2.5 Rajat ylittävä yhteistyö

Pöytäkirja

11 art.

1. Tilanteissa, joissa samoja geenivaroja on *in situ* -olosuhteissa useamman kuin yhden osapuolen alueella, kyseiset osapuolet pyrkivät toimimaan tarpeen mukaan yhteistyössä ja ottamaan asianomaiset alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt mukaan toimintaan tämän pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi.
2. Kun samaa geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä on monen osapuolen alueella yhdellä tai useammalla alkuperäiskansalla ja paikallisyhteisöllä, kyseiset osapuolet pyrkivät toimimaan tarpeen mukaan yhteistyössä ja ottamaan alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt mukaan toimintaan tämän pöytäkirjan tavoitteen toteuttamiseksi.

EU-asetusehdotus

johdanto kohta 22

Kun otetaan huomioon saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvien liiketoimien kansainvälinen luonne, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä keskenään, komission kanssa sekä kolmansien maiden viranomaisten kanssa hoitaakseen tehtävänsä Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanojärjestelmässä.

12 art.

1. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa sekä kolmansien maiden hallintoviranomaisten ja komission kanssa tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava tietoja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä komission kanssa 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tarkastuksissa todetuista vakavista puutteista ja 11 artiklan mukaisesti määrätyistä seuraamuksista.

Geenivarat eivät monesti rajoitu yhden valtion alueelle vaan ne voivat sijaita laajalla alueella valtioiden rajat ylittäen. Pöytäkirja edellyttää, että tarpeen niin vaatiessa osapuolten on toimittava yhteistyössä geenivarojen hallinnoimiseksi. Kunkin maan kansallisen lainsäädännön olisi hyvä sisältää

¹⁰⁶ Saamelaiskäräjät on ehdottanut Suomen Ympäristökeskusta pöytäkirjan tarkoittamaksi kansalliseksi tietojenvaihtokeskukseksi. Ks. Saamelaiskäräjien lausunto Nagoyan pöytäkirjan allekirjoittamisesta, 8.4.2011, s. 5.

konkreettisia mekanismeja (mahdollisesti kehitetty yhteistyössä/koordinoidusti), joilla ko. yhteistyötä voitaisiin toteuttaa.

Pöytäkirja edellyttää lisäksi ottamaan tilanteen mukaan myös alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt mukaan rajat ylittävään yhteistyöhön. Tässä toiminnassa yhteisöjen olemassa olevat alueelliset ja valtioiden rajat ylittävät yhteistyöjärjestöt ja –muodot ovat hyödyllisiä.

Erityisiä kysymyksiä nousee tietoisuuteen silloin, kun myös geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys on jaettuna useamman yhteisön kesken, mahdollisesti myös valtion rajat ylittäen. Kuinka vältetään tilanne, jossa yksi yhteisö saa kaiken hyödyn vaikka geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys on muidenkin yhteisöjen hallussa? Mitä on tehtävissä jos eri yhteisöt käyttävät samaa geenivaraa eri tavoilla?¹⁰⁷ Nämä ja muut valtioiden rajat ylittävään perinteiseen tietämykseen liittyvät monimutkaiset kysymykset täytynee ratkaista aina konsultaatioilla, tietojen vaihdoilla ja neuvotteluilla, päättyen joko tapauskohtaisiin tai yleisempiin kahden- tai monenvälisiin sopimuksiin asiaan liittyvien valtioiden välillä. Pöytäkirja ei tarkemmin määrittele, kuinka ongelmatilanteet tulisi ratkaista; 11(2) artikla määrää ainoastaan, että osapuolten tulee tehdä yhteistyötä aiheeseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi.¹⁰⁸

Toimeenpanon vähimmäisvaatimukset:

- Tilanteen vaatiessa osapuolten on toimittava yhteistyössä geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon hallinnoimiseksi. Myös alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt tulee ottaa tarpeen mukaan rajat ylittävään yhteistyöhön.
- Osapuolet saavat itsenäisesti valita keinot ja menetelmät, joilla ne vaadittua yhteistyötä harjoittavat.

2.6 Mallisopimuslausekkeet, ohjeet ja käytännöt

Pöytäkirja

19 art.

1. Kukin osapuoli edistää tarkoituksenmukaisella tavalla alakohtaisten ja monialaisten mallisopimuslausekkeiden kehittämistä, päivittämistä ja käyttöä keskinäisesti sovittuja ehtoja varten.
2. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa arvioidaan määräajoin alakohtaisten ja monialaisten mallisopimuslausekkeiden käyttöä.

20 art.

1. Kukin osapuoli kannustaa tarvittaessa saatavuuteen ja hyötyjen jakoon liittyvien vapaaehtoisten käytäntöjen, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen ja/tai standardien kehittämiseen, päivittämiseen ja käyttöön.
2. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa arvioidaan määräajoin vapaaehtoisten käytäntöjen, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen ja/tai standardien käyttöä ja harkitaan erityisten käytäntöjen, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen ja/tai standardien hyväksymistä.

EU-asetus

Johdanto

¹⁰⁷ Greiber et al (2012) s. 287.

¹⁰⁸ *Ibid.*, alav. 8.

Käyttäjien erityisiä valintoja, jotka koskevat asianmukaisen huolellisuuden harjoittamiseen sovellettavia välineitä ja toimenpiteitä, olisi tuettava tunnustamalla parhaat käytännöt sekä toteuttamalla alakohtaisia toimintasääntöjä, mallisopimuslausekkeita sekä ohjeita koskevia täydentäviä toimenpiteitä,

8 art. Parhaat käytännöt

[Parhaiden käytäntöjen perustaminen, peruuttaminen ja rekisteri.]

14 art.

Komission ja jäsenvaltion on tarvittaessa: tuettava alakohtaisten toimintasääntöjen, mallisopimuslausekkeiden, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen kehittämistä, erityisesti silloin, kun ne hyödyttäisivät akateemisia tutkijoita sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä;

Pöytäkirja kannustaa monin tavoin osapuolia edistämään velvoitteiden toteutumista erilaisten vapaaehtoisesti koottujen toimintamallien ja ohjeiden kautta. Niiden avulla levitetään tietoa hyviksi havaituista käytännöistä ja opastetaan eri toimijoita geenivarojen saatavuus- ja hyötyjen jakokysymyksissä.

EU:n asetusehdotus antaa eri toimijoille mahdollisuuden hakea komission tunnustus kehittämälleen ja valvomalleen menetelmien, välineiden tai mekanismien yhdistelmälle, jolloin siitä tulee EU:n piirissä tunnustettu paras käytäntö. Komissio perustaisi lisäksi parhaiden käytäntöjen rekisterin, joka sisältäisi niin EU:n sisällä kuin Nagoyan pöytäkirjan mukaisesti hyväksytyt parhaat käytännöt.

Erialaisten mallisopimuslausekkeiden, parhaiden käytäntöjen/standardien¹⁰⁹ ja vastaavien dokumenttien kokoamista voidaan kannustaa yleisellä tietoisuuden lisäämisellä niiden roolista ja hyödyllisyydestä. On mahdollista, että valtio itse kehittää ohjesääntöjä kansallisen geenivarasääntelyn noudattamisesta, tai että aloite tulee geenivaroja käyttäviltä aloilta tai yksittäisiltä suurilta käyttäjiltä. Jälkimmäisessä tapauksessa viranomaiset voivat tarjota prosessiin taloudellista, teknistä tai neuvontapua varmistaakseen, että syntyvät ohjeet ovat sopusoinnussa kansallisen ja kansainvälisen sääntelyn kanssa.

Käytännesääntöjen, parhaiden käytäntöjen ja mallisopimuslausekkeiden käyttöä voidaan myös lisätä myöntämällä helpotettuja menettelyvaatimuksia toimijoille, jotka ovat ottaneet käyttöönsä kyseisiä instrumentteja.¹¹⁰ Tämä on hyödyllistä kaikille osapuolille koska mallisopimuslausekkeet, parhaat käytännöt tms. toimivat osaltaan varmistamassa pöytäkirjan sääntöjen noudattamista. Kun geenivarojen käyttäjä soveltaa tunnustettua parasta käytäntöä, toimivaltaiset viranomaiset voivat katsoa tämän vähentävän käyttäjän riskiä olla noudattamatta velvoitteitaan, mikä puolestaan mahdollistaa viranomaisten kevyemmän valvonnan ko. toiminnalle. Näin parannetaan oikeusvarmuutta ja alennetaan sekä käyttäjien että geenivarahallinnon kustannuksia.¹¹¹

Pöytäkirja sisältää tässä kontekstissa erityisen määräyksen koskien alkuperäiskansoja ja paikallisyhteisöjä. 12(3) artiklan mukaan näitä ryhmiä on tuettava heidän kehittäessään yhteisön käytäntöjä, vähimmäisvaatimuksia keskinäisesti sovituille ehdoille sekä mallisopimuslausekkeita.

¹⁰⁹ Sveitsin rahoituksella kehitetty 'ABS Management Tool' on maailmanlaajuinen parhaiden käytäntöjen standardi. Se soveltuu pöytäkirjan alaiseksi kansainvälisesti tunnustetuksi standardiksi. Samoin voisi käyttää Geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia Bonnin ohjeita.

¹¹⁰ Greiber et al (2012) s. 195–196.

¹¹¹ Banse (2013) dia 6.

Keskinäisesti sovituille ehdoille suunnitellut mallisopimuslausekkeet ovat yleensä sektorikohtaisia tuoden yhteneväisyyttä aloille, jotka ovat mukana geenivarojen saannissa ja käytössä.¹¹² Mallilausekkeet voivat koskea esimerkiksi helpotettua geenivarojen saantia ei-kaupalliseen käyttö-tarkoitukseen ja riitojen ratkaisua.¹¹³

Toimeenpanon vähimmäisvaatimukset:

- Mallisopimuslausekkeiden kehittämistä, päivittämistä ja käyttöä keskinäisesti sovittuja ehtoja varten on edistettävä. Tämä – samoin kuin ei-velvoittava vapaaehtoisten käytäntöjen, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen ja/tai standardien laatiminen, päivittäminen ja käyttö – voidaan toteuttaa tiedottamisella, viranomaisten itsensä laatimilla ohjeilla sekä tukien ja avustusten avulla kehittää mallisopimuslausekkeita, parhaita käytäntöjä ja standardeja tms. Näin on tehtävä erityisesti silloin, kun ne hyödyttäisivät akateemisia tutkijoita sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä. Lisäksi alkuperäiskansoja ja paikallisyhteisöjä on tuettava heidän pyrkimyksissään kehittää edellä mainittuja instrumentteja.
- Vapaaehtoisten ohjeiden ja instrumenttien yhteensopivuus kansallisen ja kansainvälisen sääntelyn kanssa tulee varmistaa.

2.7 Tietoisuuden lisääminen

Pöytäkirja

21 art.

Kukin osapuoli toteuttaa toimenpiteitä, joilla lisätään tietoisuutta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen sekä niiden saatavuuden ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jaon tärkeydestä. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla muun muassa

- (a) tämän pöytäkirjan ja sen tavoitteen edistäminen;
- (b) alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien tapaamisten järjestäminen;
- (c) palvelupisteen luominen ja ylläpitäminen alkuperäiskansoille ja paikallisyhteisöille sekä asiaankuuluville sidosryhmille;
- (d) tiedon välittäminen kansallisen tietopalvelun avulla;
- (e) vapaaehtoisten käytäntöjen, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen ja/tai standardien edistäminen neuvottelemalla alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa;
- (f) asiaankuuluvien kansallisten, alueellisten ja kansainvälisten kokemusten vaihdon edistäminen;
- (g) geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjien ja toimittajien kouluttaminen ja valmentaminen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskeviin velvoitteisiin liittyvissä asioissa;
- (h) alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien ottaminen mukaan tämän pöytäkirjan täytäntöönpanoon; ja
- (i) alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen käytäntöjä ja menettelyjä koskevan tietoisuuden lisääminen.

EU-asetusehdotus

¹¹² Australian valtio on julkaissut kaksi mallia hyötyjen jako sopimuksista: toinen koskee julkisia maita ja toinen alkuperäiskansojen yksityisesti omistamia maita. Sopimukset saatavilla <<http://www.cbd.int/abs/resources/contracts.shtml/>> (ladattu 2.12.2013).

¹¹³ Greiber et al (2012) s. 290.

14 art.

Komission ja jäsenvaltion on tarvittaessa:

- a) tuettava tiedotus-, valistus- ja koulutustoimia, joilla autetaan sidosryhmiä ymmärtämään niiden tähän asetukseen perustuvia velvollisuuksia;

Pöytäkirja esittää ei-tyhjentävän listan toimenpiteitä, joilla lisätään tietoisuutta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen sekä niiden saatavuuden ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jaon tärkeydestä. Useimmat ehdotetuista toimista korostavat osallistumista ja edistävät kaikkien osapuolten ottamista mukaan geenivarojen käyttöön ja hyötyjen jakoon. Lisäksi useat mainituista toimenpiteistä tukevat sellaisten toimien täytäntöönpanoa, jotka lisäävät alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen osallistumista.

Useimmat tietoisuuden lisäämistä ajavat velvoitteet voidaan panna täytäntöön sellaisenaan, luonnollisesti kansallisiin järjestelmiin ja käytäntöihin soveltuvin tavoin. Kansallisen lainsäädännön tulisi tarjota ohjeita siitä, miten tehokas tietoisuuden lisääminen voidaan toteuttaa, kohteina mm. alkuperäiskansat ja tieteellinen tutkimusyhteisö.¹¹⁴

Alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien tapaamisten järjestäminen (21(b) art.) voisi tapahtua osana 12(2) artiklan vaatimia mekanismeja informoida mahdollisia geenivarioihin liittyvän perinteisen tiedon käyttäjiä heidän velvoitteistaan.¹¹⁵

Tiedon välittäminen on ensisijaisesti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tehtävä. Mahdollinen kansallinen tiedonvälityskeskus on hyvä yhteistyökumppani.

Vapaaehtoisia käytännesääntöjä, ohjeita ja parhaita käytäntöjä ja/tai standardeja laadittaessa (21(e) art.) alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien kuuleminen tulisi olla lähes automaattista.

Sekä pöytäkirja että EU-asetus edellyttävät valtioita huolehtimaan sidosryhmien tietoisuuden lisäämisestä ja kouluttamisesta. Tämä tarjoaa hyvän pohjan yhteistyölle.

Toimeenpanon vähimmäisvaatimukset

- Pöytäkirja sisältää esimerkkilistan toimenpiteitä, joilla lisätään tietoisuutta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen sekä niiden saatavuuden ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jaon tärkeydestä. Käytännössä kukin osapuoli saa valita toimenpiteensä itse, kunhan pöytäkirjan yleinen tietoisuuden lisäämisen velvoite tulee täytettyä.
- Kansallisen lainsäädännön tulisi tarjota ohjeita/toimenpiteitä siitä, miten tehokas tietoisuuden lisääminen voidaan toteuttaa, kohteina mm. alkuperäiskansat ja tieteellinen tutkimusyhteisö. Esimerkkejä toimista mainitaan pöytäkirjan 21 artiklassa.
- Tiedon välittäminen on ensisijaisesti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tehtävä. Mahdollinen kansallinen tiedonvälityskeskus tarjoaa myös ajantasaista tietoa.

¹¹⁴ Stratos Inc. et al (2012) s. I-55.

¹¹⁵ Greiber et al (2012) s. 201.

2.8 Ajallinen soveltamisala

EU-asetusehdotus

Johdanto

(9) Oikeusvarmuuden turvaamiseksi on tärkeää, että sääntöjä, joilla pannaan täytäntöön Nagoyan pöytäkirja, sovellettaisiin ainoastaan sellaisiin geenivaroihin ja geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, jotka hankitaan sen jälkeen, kun Nagoyan pöytäkirja tulee voimaan EU:ssa.

Pöytäkirjan 3 artiklan mukaan sopimus koskee biodiversiteettisopimuksen 15 artiklassa tarkoitettuja geenivaroja, ko. geenivarojen käytöstä johtuvia hyötyjä, geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä CBD:n soveltamisalalla sekä ko. tietämyksen käytöstä tulevia hyötyjä.

Pöytäkirja ei ota nimenomaisesti kantaa sen ajalliseen soveltamisalaan. Akateemiset kirjoittajat ovat asiasta eri mieltä. Tästä syystä onkin sanottu, että osapuolten tulisi pöytäkirjaa toimeenpannessaan ottaa kantaa sen ajalliseen soveltamisalaan: soveltuvatko kansalliset määräykset ainoastaan geenivaroihin ja niihin liittyvään perinteiseen tietoon, jotka on hankittu pöytäkirjan voimaantulemisen jälkeen (odotettavissa vuonna 2014) vai myös geenivaroihin ja niihin liittyvään perinteiseen tietoon, jotka on hankittu CBD:n voimaantulon jälkeen (joulukuu 1993). Joka tapauksessa näyttäisi siltä, että geenivaroja, jotka on hankittu ennen CBD:n voimaantuloa ei voi jälkikäteen ottaa pöytäkirjan soveltamisalan piiriin.¹¹⁶

EU:n puolella on määritelty, että asetuksen sääntöjä, joilla Nagoyan pöytäkirja pannaan täytäntöön EU:n alueella, sovellettaisiin ainoastaan sellaisiin geenivaroihin ja geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, jotka hankitaan sen jälkeen, kun pöytäkirja tulee voimaan EU:ssa. Tämä olisi tärkeää oikeusvarmuuden turvaamiseksi. Asetusluonnokseen on kuitenkin ehdotettu muutoksia, jotka muuttaisivat tätä geenivarojen saantiin keskittyvää ajallisen soveltamisalan näkökulmaa geenivarojen käyttöön perustuvaksi ajalliseksi sääntelyksi. Tällöin geenivarojen käyttöä säänneltäisiin mainitulla asetuksella vaikka kyseiset varat olisi hankittu ennen pöytäkirjan voimaantuloa. Asetuksen lopullinen sanamuoto ei tätä kirjoitettaessa ollut selvillä.

Valtiosopimusoikeutta sääntelevä Wienin sopimus määrää 28 artiklassaan: ”Jollei muuta tarkoitusta ilmene valtiosopimuksesta tai muuta ole osoitettu, valtiosopimuksen määräykset eivät ole osapuolta sitovia minkään sellaisen toimenpiteen tai tosiasian osalta, joka on sanotun osapuolen kohdalta toteutunut ennen valtiosopimuksen voimaantulopäivää, eikä myöskään sellaiseen tilanteeseen nähden, joka on sen kohdalta päätynyt ennen mainittua päivää.” Kuitenkin on arvioitu, että pöytäkirjan soveltaminen menneisyydessä olleisiin tapahtumiin, mukaan lukien geenivarojen jatkuva käyttö tai aiemmin saatujen varojen uusi käyttö, ei välttämättä olisi Wienin sopimuksen vastaista. Riippuen kansallisesta sääntelystä, osapuolet voisivat täten vaatia keskinäisesti sovittujen ehtojen uudelleen arviointia tai hakea hyötyjen jakoa pöytäkirjan uusien sääntöjen perusteella. Toisin sanoen, pöytäkirjan hyötyjen jako –kohdat voisivat soveltua geenivarojen käyttöön, joka tapahtui ennen pöytäkirjan voimaantuloa.¹¹⁷ On syytä huomata, että tämä kysymys on ristiriitainen ja paljon keskusteltu; tässä raportissa ei mennä problematiikkaan tämän syvemmin.

¹¹⁶ IEEP (2012a) s. 85.

¹¹⁷ UN: Implications for BioTrade of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization, UNCTAD/DITC/TED/2011/9 (2011) s. 19-21; Kamau et al (2010) s. 255. Ajallisen soveltamisalan spekulatiosta, ks. esim. IEEP (2012a) s. 84–90.

Tanska on ottanut kantaa ajallisen soveltamisen kysymykseen omassa vuonna 2012 hyväksytyssä laissaan: laki soveltuu niihin geenivaroihin ja niihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, jotka on otettu käyttöön lain voimaantulon jälkeen.¹¹⁸

Toimeenpanon vähimmäisvaatimukset

- Pöytäkirja ei ota nimenomaisesti kantaa sen ajalliseen soveltamisalaan, ja asiasta vallitsee-kin hienoinen epäselvyys. Osapuolten tulisikin pöytäkirjaa toimeenpannessaan ottaa kantaa tähän kysymykseen, kuten Tanska on omassa lainsäädännössään tehnyt.
- EU:n alkuperäinen asetuserä otti kysymykseen selvän kannan mutta tekstiin on ehdotettu muutoksia.

3 Erityiskysymyksiä

3.1 Alkuperäiskansat ja paikalliset yhteisöt: saamelaisten asema Suomen täytäntöön pannessa pöytäkirjaa

Pöytäkirja

Johdanto

panevat merkille geenivarojen ja perinteisen tietämyksen välisen yhteyden, niiden erottamattoman luonteen alkuperäiskansoille ja paikallisyhteisöille sekä perinteisen tietämyksen tärkeyden biologisen monimuotoisuuden suojelulle ja sen osien kestäväälle käytölle sekä näiden yhteisöjen kestäväälle toimeentulolle, *tunnustavat* niiden olosuhteiden moninaisuuden, joissa alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä on geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä hallussaan tai omistuksessaan, *ottavat huomioon* sen, että alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä on oikeus määritellä geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen lailliset haltijat yhteisöissään, *tunnustavat lisäksi* ne ainutlaatuiset olosuhteet, joissa mailla on geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä, joka voi olla suullista, kirjallista tai muussa muodossa ja joka heijastaa biologisen monimuotoisuuden suojelun ja kestäväen käytön kannalta rikasta kulttuuriperintöä, *panevat merkille* YK:n alkuperäiskansojen oikeuksia koskevan julistuksen, *vahvistavat*, että minkään tämän pöytäkirjan määräyksen ei ole tulkittava vähentävän tai poistavan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen olemassa olevia oikeuksia

5 art.

2. Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin tai toimintalinjaa koskeviin toimenpiteisiin, jotta geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavat hyödyt jaetaan oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla niiden alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen kanssa, joilla on tällaista tietämystä. Jakaminen perustuu keskinäisesti sovittuihin ehtoihin.---

5. Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin tai toimintalinjaa koskeviin toimenpiteisiin, jotta geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavat hyödyt jaetaan oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla niiden alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen kanssa, joilla on tällaista tietämystä. Jakaminen perustuu keskinäisesti sovittuihin ehtoihin.

6 art.

¹¹⁸ Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer, 12(2) §.

2. Kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että geenivarojen saantiin hankitaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumus tai hyväksyntä ja että kyseiset yhteisöt osallistuvat prosessiin aina, kun niillä on oikeus myöntää lupa geenivarojen saantiin.

3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti kukin ennakkosuostumusta edellyttävä osapuoli toteuttaa tarvittavat lainsäädännölliset, hallinnolliset tai toimintalinjaa koskevat toimenpiteet, joilla---

f) soveltuvin osin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti määritellään perusteet ja/tai prosessit geenivarojen saantia koskevan ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän saamiseksi alkuperäiskansoilta ja paikallisyhteisöiltä sekä niiden ottamiseksi mukaan prosessiin

7 art.

Kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä olevaa geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käytetään alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumuksella tai hyväksynnällä, että kyseiset yhteisöt osallistuvat prosessiin ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu.

11 art. Rajat ylittävä yhteistyö

12 art.

1. Tähän pöytäkirjaan perustuvia velvoitteita täytäntöön pannessaan osapuolet ottavat soveltuvin osin ja kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti huomioon alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tapaoikeuden, käytännöt ja menettelyt, jotka liittyvät geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämukseen.

2. Osapuolet varmistavat kyseisten alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tehokkaan osallistumisen prosessiin ja luovat järjestelmät, joilla geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen mahdollisille käyttäjille tiedotetaan heidän velvoitteistaan, muun muassa toimenpiteistä, jotka ovat saatavilla saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän välityksellä ja jotka koskevat perinteisen tietämyksen saatavuutta ja tällaisen tietämyksen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa.

3. Osapuolet pyrkivät tarvittaessa tukemaan toimintaa, jolla alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt, näiden yhteisöjen naiset mukaan luettuina, kehittävät seuraavia asioita:

- (a) yhteisön käytännöt, jotka koskevat geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuutta ja tällaisen tietämyksen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa;
- (b) vähimmäisvaatimukset keskinäisesti sovituille ehdoille, joilla varmistetaan geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako; ja
- (c) mallisopimuslausekkeet geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavien hyötyjen jaosta.

4. Tätä pöytäkirjaa täytäntöön pannessaan osapuolten on mahdollisuuksien mukaan oltava rajoittamatta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen tavanomaista käyttöä ja vaihtoa alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen keskuudessa yleissopimuksen tavoitteiden mukaisesti.

16 art.

1. Kukin osapuoli toteuttaa tarvittavat asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset lainsäädännölliset, hallinnolliset tai toimintalinjaa koskevat toimenpiteet, joilla varmistetaan, että sen lainkäyttövallan piirissä käytettävä geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys on saatu alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän mukaisesti, että kyseiset yhteisöt ovat osallistuneet prosessiin ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin sen toisen osapuolen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään, jonka alueella kyseiset alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt elävät.

2. Kukin osapuoli toteuttaa asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joita käytetään silloin, kun edellä olevan 1 kohdan mukaisia toimenpiteitä ei ole noudatettu.

21 art.

1. Kukin osapuoli toteuttaa toimenpiteitä, joilla lisätään tietoisuutta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen sekä niiden saatavuuden ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jaon tärkeydestä. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla muun muassa---

- (b) alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien tapaamisten järjestäminen;
- (c) palvelupisteen luominen ja ylläpitäminen alkuperäiskansoille ja paikallisyhteisöille sekä asiaankuuluville sidosryhmille;---
- (h) alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien ottaminen mukaan tämän pöytäkirjan täytäntöönpanoon; ja
- (i) alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen käytäntöjä ja menettelyjä koskevan tietoisuuden lisääminen.

EU:n asetusehdotus

Johdanto

(3) Alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen hallussa olevan perinteisen tietämyksen perusteella voidaan saada merkittävää tietoa, joka voi johtaa geenivarojen hyödyllisten geneettisten tai biokemiallisten ominaisuuksien löytämiseen.

(13) Tällä hetkellä olemassa ei ole kansainvälisesti sovittua määritelmää ”geenivaroihin liittyvästä perinteisestä tietämyksestä” tai alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ”hallussa” olevasta tietämyksestä. Näiden termien ja käsitteiden kansainvälisistä määritelmistä neuvotellaan Maailman henkisen omaisuuden järjestön hallitustenvälisessä komiteassa. Tämän vuoksi toimittajien ja käyttäjien joustavuuden ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi viitattava geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen sellaisena kuin se kuvataan hyötyjen jakamista koskevissa sopimuksissa.

3.1.2 Alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen asema ja oikeudet pöytäkirjassa

3.1.2.1 Yleistä

Nagoyan pöytäkirja sisältää lukuisia kohtia, joissa erityisesti huomioidaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen asema ja oikeudet. Se onkin tärkeää, sillä näillä yhteisöillä on hallussaan tai ne elävät kiinteässä suhteessa suureen määrään geenivaroja ja etenkin niihin liittyvään perinteiseen tietämykseen. Geenivarojen saatavuuden ja hyötyjen jaon sääntelyn ei kuitenkaan pitäisi koskea alkuperäiskansojen harjoittamaa geenivarojen käyttöä omiin tarkoituksiinsa.

Pöytäkirja ei kuitenkaan ole ainoa sääntelyinstrumentti, joka määrittelee alkuperäiskansojen oikeuksia, muun muassa suhteessa geenivaroihin ja perinteiseen tietämykseen, kansainvälisellä tasolla.¹¹⁹ Niinpä pöytäkirja täytyy panna täytäntöön näitä kansainvälisiä velvoitteita kunnioittaen (silloin kun asianomainen valtio on sopimuksen jäsen tai instrumentin säännökset nauttivat laajaa tunnustusta (tapaoikeus)). Pöytäkirjassa alkuperäiskansoihin rinnastetuilla paikallisilla yhteisöillä ei ole vastavaa suojaa muista kansainvälisistä velvoitteista. Siten niihin liittyvät pöytäkirjan velvoitteet tulee panna täytäntöön ilman alkuperäiskansoihin liittyviä oikeudellisia lähteitä, toki nojautuen mahdollisiin paikallisyhteisöjä koskeviin kansallisiin säännöksiin. Tästä johtuen pöytäkirjan alkuperäiskansoja ja paikallisyhteisöjä koskevat säännökset saattavat soveltua eri lailla alkuperäiskansoihin kuin paikallisyhteisöihin.¹²⁰ On myös tärkeä huomata, että niin alkuperäiskansoilta kuin paikallisyhteisöiltäkin puuttuu yhtenäinen määritelmä pöytäkirjan piirissä.¹²¹ Osapuolille jää siten merkittävää harkintavaltaa toteuttaa velvoitteiden kansallinen täytäntöönpano.

3.1.2.2 Perinteinen tietämys

¹¹⁹ Tärkein esimerkki ovat kansainväliset tai alueelliset ihmisoikeussopimukset, sisällöltään merkittävimpänä ILO:n alkuperäiskansoja koskeva sopimus nro 169. Suomi ei ole ratifioinut sopimusta.

¹²⁰ Greiber et al (2012) s. 91.

¹²¹ Esimerkkinä nykytilanteesta, ks. Compilation of views on use of the term “indigenous peoples and local communities”, Note by the Executive Secretary, UNEP/CBD/WG8J/8/INF/10* (2013).

On merkillepantavaa, että Nagoyan pöytäkirja sääntelee useissa yhteyksissä ”perinteistä tietämystä”, joka ”on alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä”, määrittelemättä näitä käsitteitä. On kuitenkin selvää, että julkinen ja yleisesti levinnyt perinteinen tietämys ei kuulu pöytäkirjan soveltamisalaan.

Pöytäkirja tunnustaa johdannossaan geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen erottamattomuuden. Onkin arvioitu tästä johtuvan, että mikä tahansa hakemus geenivarojen käyttöön saamiseksi aktivoi samalla myös perinteiseen tietämykseen liittyvät pöytäkirjan kohdat.¹²² Toisaalta pöytäkirja sisältää osittain erilaiset velvoitteet geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytölle.

Osapuolten velvollisuutena on kansallisella lainsäädännöllä varmistaa, että alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä olevaa geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käytetään näiden ennakkosuostumuksella tai hyväksynnällä, että kyseiset yhteisöt osallistuvat prosessiin ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu. Pöytäkirja pyrkii luomaan ja ylläpitämään tasa-arvoisuutta ja oikeusvarmuutta perinteisen tietämyksen hyödyntämisessä ja parantamaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen mahdollisuuksia vaikuttaa oikeuksiensa toteuttamiseen.¹²³

Perinteisen tietämyksen käytöstä saatavat hyödyt tulee jakaa oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla sen alkuperäisten haltijoiden kanssa. Hyötyjen jako –velvoitetta ei ole pöytäkirjassa kytketty valtiossa olemassa oleviin geenivaraoikeuksiin. Velvoite ei myöskään vaikuta olevan riippuvainen osapuolen päätöksestä vaatia ennakkosuostumus ja keskinäisesti sovitut ehdot geenivarojen käyttöön saamiseksi tai erityisroolin myöntämisestä alkuperäiskansoille ja paikallisyhteisöille.¹²⁴ Viimeksi mainitusta tulkinnasta tosin on esitetty myös erilaisia näkemyksiä. Ennakkosuostumus ja keskinäisesti sovitut ehdot kuuluvat CBD 15 artiklan mukaan geenivarojen saantiin, ei suoranaisesti perinteisen tietämykseen. Kuitenkin CBD:n 8(j) artikla ja johdannon 12. kappale viittaavat ennakkosuostumuksen tarkoituksen suuntautuvan myös kohti perinteistä tietämystä. Ennakkosuostumus-termiä on myös käytetty yleisenä periaatteena CBD:n 8(j) ja muiden relevanttien artikloiden täytäntöönpanon ohjelmassa. Lisäksi CBD päätös V/16 toteaa: ”Access to traditional knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities should be subject to prior informed consent or prior informed approval from the holders of such knowledge, innovations and practices.” Päätös IX/13 vahvistaa ennakkosuostumuksen perinteisen tietämyksen yhteydessä. Myös Bonnin ohjeiden kappale 31 vahvistaa saman, tosin nojaten lopulta kansallisiin säädöksiin.¹²⁵

Geenivarojen samoin kuin niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttämiseen liittyy usein kysymyksiä patentoinnista ja immateriaalioikeuksista. Pöytäkirja ei kuitenkaan sääntelee immateriaalioikeuksia tai vaikuta niihin, ainakaan suoraan.¹²⁶ Monet kansalliset säädökset ja määräykset kuitenkin vaativat esim. käytettyjen geenivarojen yksilöimistä patenttihakemuksissa. Samoin keskinäisesti sovitut ehdot hyötyjen jaon yhteydessä voivat säännellä myös immateriaalioikeuksiin liittyviä asioita. Tämä raportti ei puutu asiaan enempää.

¹²² Nijar (2011) s. 25.

¹²³ Stratos Inc. et al (2012) s. 1-49.

¹²⁴ IIEP et al (2012a) s. 19.

¹²⁵ ”Respecting established legal rights of indigenous and local communities associated with the genetic resources being accessed or where traditional knowledge associated with these genetic resources is being accessed, the prior informed consent of indigenous and local communities and the approval and involvement of the holders of traditional knowledge, innovations and practices should be obtained, in accordance with their traditional practices, national access policies and subject to domestic laws”. CBD Access and Benefit-sharing: Expert Group on traditional knowledge associated with genetic resources – submission of views from Norway (2009), <<http://www.cbd.int/abs/submissions/absgtle-03-norway-en.pdf>> (ladattu 26.11.2013).

¹²⁶ Koester (2012) s. 28.

On huomionarvoista, että pöytäkirjan 17 artikla (geenivarojen käytön seuranta) edellyttää osapuolten tukevan sääntöjen noudattamista (tarkastuspisteiden suorittamalla) valvonnalla ja geenivarojen käytön läpinäkyvyyttä lisäämällä. Vastaavaa erillistä määräystä ei ole geenivaroihin liittyvälle perinteiselle tietämykselle; sen osalta mainitaan vain edellisessä artiklassa (16: geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten ja määräysten noudattaminen), että osapuolten tulee varmistaa, että alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumus tai hyväksyntä on saatu, että kyseiset yhteisöt ovat osallistuneet prosessiin ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu. Tällä on sanottu mahdollisesti olevan kauaskantoisia seurauksia ottaen huomioon erottelun, jonka pöytäkirja yleisesti tekee geenivarojen käyttöä ja perinteisen tietämyksen käyttöä koskevien velvoitteiden välillä.¹²⁷ Toisin sanoen perinteisen tietämyksen jättäminen pois tarkemman valvonnan piiristä tarkoituksellisesti erottaa sen geenivarojen käytölle asetetuista velvoitteista ja vahvistaa asetelmaa, jossa perinteisen tietämyksen suojaus vaikuttaa heikommalta kuin vastaavan geenivarallisuuden ja siihen liittyvien oikeuksien turvaaminen.

Yleisesti tarkasteltuna geenivarojen ennakkovalvonta edistää biologisen monimuotoisuuden turvaamista paremmin kuin jälkivalvonta. Jälkivalvonta saattaa paljastaa puutteita, joita ei enää niiden esille tullessa pysty korjaamaan. Pöytäkirjan mukaisten tarkastuspisteiden ”tulee olla tarkoituksenmukaisia geenivarojen käytön tai asiaan liittyvien tietojen keräämisen kannalta muun muassa missä tahansa tutkimuksen, kehittämisen, innovoinnin, esikaupallistamisen tai kaupallistamisen vaiheessa” (17(1)(a)(iv) art.) kun taas 16 artiklan mukaiset alkuperäiskansojen oikeuksia koskevat toimet ovat selkeästi jälkivalvontaa.

Vaikka pöytäkirja ei edellytä osapuolilta geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen sääntelyn valvontaa, niin alkuperämaa tai käyttäjävaltiot voivat toki kansallisten säännöstensä nojalla valvoa relevantin lainsäädännön noudattamista. Tätä valvontaa voi tehdä jopa yli rajojen kuten Tanskassa: maan geenivaralaki kieltää geenivarojen käytön silloin kun käyttö perustuu perinteiseen tietämykseen, joka on saatu rikkomalla perinteisen tietämyksen saatavuutta koskevaa sääntelyä valtiossa jossa tietämys oli saatu haltuun.¹²⁸

Norjan laki biologisesta monimuotoisuudesta sääntelee geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä. Sen mukaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen oikeudet tulee ottaa huomioon ja niitä tulee kunnioittaa perinteisen tietämyksen saannin ja käytön yhteydessä. Lisäsäädöksillä voidaan määrätä ennakkosuostumuksen käyttöön otosta, sanktioista, korvauksista ja ennallistamisesta. Nämä säännökset koskevat myös perinteistä tietämystä, joka on toisessa valtiossa olevan alkuperäiskansan tai paikallisyhteisön hallussa, edellyttäen, että tietämyksen saanti tai käyttö vaatii suostumuksen tai hyväksynnän kyseisessä valtiossa.¹²⁹

Geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys on sisällytetty myös EU:n asetusehdotuksen tekstiin. Ehdotuksen mukaan EU:n sääntely koskisi ainoastaan sellaista perinteistä tietämystä, joka on tunnustettu geenivarojen käyttöön liittyvissä keskinäisissä ehdoissa. Toisin sanoen asetusehdotus soveltuisi vain sellaiseen perinteiseen tietämykseen, joka on nimenomaisesti mainittu geenivarojen

¹²⁷ Koutouki ja von Bieberstein (2012) s. 530.

¹²⁸ Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer, 28.12.2012, 4 §.

¹²⁹ 61(a) §. Kyseessä on muutos vuoden 2009 lakiin. Muutos tuli voimaan heinäkuussa 2013. Tarkempia alemmanasteisia säännöksiä 61(a) §:n toimeenpanemiseksi valmistellaan parhaillaan. Sähköpostikeskustelu (12.12.2013) Gaute Voigt-Hanssenin kanssa. Hän työskentelee Norjan Ympäristöministeriössä ja toimii maan kansallisena yhteyshenkilönä Nagoyan pöytäkirjan hallitustenväliseen komiteaan päin.

saannin yhteydessä tehdyssä osapuolten välisessä sopimuksessa. On kuitenkin yhä epäselvää, miten asianmukaisen huolellisuuden järjestelmä käytännössä käsittelee perinteistä tietämystä.¹³⁰

3.1.2.3 Kansallisen lainsäädännön huomioiminen

On sinänsä ainutlaatuista ja ansiokasta, että pöytäkirja käsittelee ja määrittelee alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen oikeuksia geenivarojen alalla niin laajasti ja myös melko suoralla ja kattavalla tavalla. On kuitenkin tärkeää huomata, että useimmat näistä säännöksistä on samanaikaisesti määriteltä viittauksella kansalliseen lainsäädäntöön (velvoite toteutetaan ”soveltuvin osin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti”). Toisaalta pöytäkirjan johdanto vahvistaa, että ”minkään tämän pöytäkirjan määräyksen ei ole tulkittava vähentävän tai poistavan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen olemassa olevia oikeuksia”.

Olemassa oleva kansallinen lainsäädäntö on siis otettava aina huomioon ja pohjaksi kun pöytäkirjan velvoitteita alkuperäiskansoja ja paikallisyhteisöjä kohtaan aletaan panna täytäntöön. Tästä syystä pöytäkirjan lausekkeet voivat osoittautua myös hyvin rajoitetuiksi sillä ne eivät perusta tai auta perustamaan lainkaan uusia oikeuksia. Ollakseen sovellettavissa lausekkeen alainen velvoite edellyttää, että se on kirjattu maan lainsäädäntöön, voimassa oleviin sopimuksiin tai oikeuden tekemisiin päätöksiin (milloin niillä on lain asema); toisin sanoen ei riitä, jos ainoastaan alkuperäiskansa tai paikallisyhteisö itse on sitä mieltä, että heillä on tietyt oikeudet. Onkin arvioitu, että edellä kuvattu tulkinta voisi kieltää suurimmalta osalta maailman alkuperäiskansoista heidän oikeutensa geenivaroihin.¹³¹

On huomionarvoista, että pöytäkirjan 5(5) artikla, joka koskee geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä johtuvaa hyötyjen jakoa, ei poikkeuksellisesti sisällä yllä mainittua varausta kansallisen lainsäädännön olemassa oloon. Onkin esitetty kysymys, koskeeko tuo velvoite vain valtioita, jotka ovat luoneet kansallista lainsäädäntöä tähän tarkoitukseen. Näyttäisi siltä, että kansalliseen lainsäädäntöön liittyvän varauksen poisjättäminen 5(5) artiklasta on tehty tarkoituksella.¹³² Hyötyjen jako alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen kanssa on siten tehty hyvin vahvaksi velvoitteeksi pöytäkirjan osapuolille.

Pöytäkirjan artikla 5(2) viittaa geenivaroihin, jotka ovat alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen hallussa ”alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen geenivaroja koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti”, ”hallussa”-sanalla viitaten näiden yhteisöjen tunnustettuihin oikeuksiin. Nämä hyötyjen jako –velvoitteet ovat siis sidoksissa kansalliseen lainsäädäntöön ja alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tunnustettuihin oikeuksiin geenivaroihin.¹³³ Sanamuodon ”kansallisen lainsäädännön mukaisesti” tarkempi merkitys tässä tapauksessa on tulkinnanvarainen: viittaako ilmaus kes-

¹³⁰ Union for Ethical Biobanking (2012) s. 2.

¹³¹ Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing: Substantive and Procedural Injustices relating to Indigenous Peoples' Human Rights, Expert Mechanism on the Rights of Indigenous Peoples Fourth session, Geneva, 11–15 July 2011, Agenda Item 4: Study on indigenous peoples and the right to participate in decision-making, a joint submission by Indigenous peoples and civil society organizations (2011), <<http://indigenouspeoplesissues.com/attachments/article/11292/EMRIP-2011-Nagoya.doc>> (ladattu 25.11.2013) s. 12.

¹³² Koester (2012) s. 12.

¹³³ Ks. seuraavassa luvussa saamelaisten Suomessa tunnustetuista oikeuksista.

On arvioitu, että pöytäkirjan linjaus olla suojaamatta ”julkista” (”publicly available”) perinteistä tietämystä voi merkittävästi vähentää pöytäkirjan mukaisen hyötyjen jaon alaista tietämystä sillä usein suuri osa alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tietämyksestä on dokumentoitu ja saatettu julki. Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing: Substantive and Procedural Injustices relating to Indigenous Peoples' Human Rights, Expert Mechanism on the Rights of Indigenous Peoples Fourth session, Geneva, 11–15 July 2011, Agenda Item 4: Study on indigenous peoples and the right to participate in decision-making, a joint submission by Indigenous peoples and civil society organizations (2011), <<http://indigenouspeoplesissues.com/attachments/article/11292/EMRIP-2011-Nagoya.doc>> (ladattu 25.11.2013) s. 31.

kittymistä valtion rooliin alkuperäiskansojen geenivaraoikeuksien täytäntöön panijana vai valtion päätösvaltaan näiden oikeuksien määrittelijänä.¹³⁴ Ensimmäinen painopiste vaikuttaisi tarkoituksenmukaisemmalta tässä kontekstissa.

3.1.3 Saamelaiset Suomessa ja Nagoyan pöytäkirjan velvoitteet

3.1.3.1 Saamelaiset ja geenivarat Suomessa

Saamelaiset ovat Suomen ja koko Euroopan Unionin ainoa alkuperäiskansa. Saamelaisia asuu Suomen lisäksi Ruotsissa, Norjassa ja Venäjällä.

Suomessa on tunnustettu saamelaisten oikeuksia, joilla on merkitystä Nagoyan pöytäkirjan toimeenpanon kannalta. Suomen perustuslain mukaan saamelaisilla on alkuperäiskansana oikeus ylläpitää ja kehittää omaa kieltään ja kulttuuriaan (17§ 3 mom.). Kieltä ja kulttuuria koskevan säännöksen perusteluissa on erikseen mainittu, että säännöksen turvaamaan saamelaisten kulttuurimuotoon kuuluvat saamelaisten perinteiset elinkeinot, kuten poronhoito, kalastus ja metsästyminen.¹³⁵ Nämä elinkeinot täytyy turvata huolimatta mahdollisista niiden kohteisiin liittyvien geenivarojen tutkimisesta ja käyttämisestä. Saamelaisten perinteisten elinkeinojen harjoittamiseen liittyy runsaasti perinteistä tietämystä, josta osa voi kohdistua myös luonnon geenivaroihin. Tietämyksen asianmukaisessa hyödyntämisessä täytyy huolehtia siitä, että saamelaisten oikeutta harjoittaa perinteisiä elinkeinojaan ei heikennetä.

Saamelaisille on perustuslaissa (121 §) annettu kulttuuri-itsehallinto heidän kotiseutualueellaan (pohjoisin osa Suomesta). Saamelaisten kulttuuri-itsehallintoa toteuttaa saamelaiskäräjät.¹³⁶ Saamelaiskäräjien kanssa täytyy neuvotella ”kaikista laajakantoisista ja merkittävistä toimenpiteistä, jotka voivat välittömästi tai erityisellä tavalla vaikuttaa saamelaisten asemaan alkuperäiskansana, ja jotka koskevat saamelaisten kotiseutualueella-- muuta vastaavaa saamelaisten kieleen, kulttuuriin tai heidän asemaansa alkuperäiskansana vaikuttavaa asiaa” (9 §). Neuvottelovelvoitteen aktualisoitumiseen vaaditaan huomattava suunnitteilla oleva viranomaisten toimenpide mutta geenivara-asioissa sellainenkin voi tulla ajankohtaiseksi, esim. erittäin merkittävän saamelaisten hallussa olevan perinteisen tietämyksen laajamittainen hyödyntäminen.

Saamelaiset ovat perinteisesti eläneet tiiviissä yhteydessä luonnon kanssa. Esimerkiksi saamelaisten tietämys pohjoisista luonnonvaraisista eliölajeista on arvokasta ja joiltain osin vieläkin lähes ainutlaatuista. Saamelaisten hallussa olevaa perinteistä tietämystä ei voi ymmärtää irrallisena saamelaiselinkeinoista eikä ilman sukupolvien jatkumoa tiedon hyödyntämisessä ja ylläpitämisessä.¹³⁷ Nagoyan pöytäkirjan sääntelemiä tilanteita varten olisikin tärkeää selvittää, millaista luonnon monimuotoisuuteen kytkeytyvää perinteistä tietämystä (esim. liittyen lääkekasvien käyttöön ja poronhoitoon) ja geenivaroja saamelaisilla Suomessa on ja mikä on niiden määrä, arvo ja merkitys.¹³⁸

Tähän mennessä ei tiettävästi ole vielä tapahtunut sellaista geenivarojen hyödyntämistä, joka olisi perustunut pöytäkirjan tarkoittamaan saamelaisten perinteiseen tietoon. Tulevaisuudessa kuitenkin

¹³⁴ Greiber et al (2012) s. 87.

¹³⁵ HE 309/1993 vp.

¹³⁶ Ks. laki saamelaiskäräjistä.

¹³⁷ The Finnish Contribution to the CBD Notification on March 29th 2011 (SCBD/SEL/OJ/JS/DM/74443) Programme of Work on Article 8 (j) and related provisions (Artikla 8 (j) –työryhmä) s. 4.

¹³⁸ Geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat Bonnin ohjeet s. 18.

tällainen toiminta on mahdollista ja sitä varten hyödyntämisen kohteet ja sääntelyprosessit olisi tärkeää kartoittaa.¹³⁹

3.1.3.2 Reunaehtoja velvoitteiden toteuttamiselle

Saamelaiskäräjät on ollut hyvin kiinnostunut osallistumaan pöytäkirjan hyväksymis- ja täytäntöönpanoprosessiin Suomessa ja se on esittänyt omat näkemyksensä yleisestä lähestymistavasta velvoitteiden toteuttamiseen. Saamelaiskäräjät on tähdentänyt, että pöytäkirjan hyväksymisprosessin aikana tulee kiinnittää huomiota YK:n hyväksymän alkuperäiskansajulistuksen,¹⁴⁰ joka pöytäkirjan johdannossakin mainitaan, velvoitteisiin, jotka koskevat geenivarjoja ja perinteistä tietoa. Julistuksen mukaan alkuperäiskansoilla on oikeus ylläpitää, hallita, suojella ja kehittää kulttuuriperintöään, perinnetietoaan ja perinteisiä kulttuuri-ilmaisujaan sekä tieteensä, teknologiansa ja kulttuuriensa eri ilmenemismuotoja, mukaan lukien inhimilliset ja geneettiset voimavarat, siemenet, lääkkeet, tieto eläinten ja kasvien ominaisuuksista, suullinen perinne, kirjallisuus, muotoilut, urheilu sekä perinteiset pelit ja leikit sekä kuvataiteet ja esittävät taiteet. Niillä on myös oikeus ylläpitää, hallita, suojella ja kehittää tähän kulttuuriperintöön, perinnetietoon ja perinteisiin kulttuuri-ilmaisuihinsa liittyvää henkistä omaisuutta.¹⁴¹ Lisäksi julistuksessa tuodaan esille omistusoikeudellinen näkökulma lausumalla, että valtiot toteuttavat yhdessä alkuperäiskansojen kanssa tehokkaat toimet, joilla tunnustetaan näiden oikeuksien käyttö ja suojellaan sitä.¹⁴² Yksi keino viimeksi mainittuun tavoitteeseen pääsemisessä on Nagoyan pöytäkirjassakin ison roolin saanut ennakkosuostumuksen vaatimus geenivarjojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöön ottamisessa. Alkuperäiskansajulistus toteaa aiheesta: ”Valtiot neuvottelevat vilpittömässä mielessä ja toimivat yhteistyössä kyseisten alkuperäiskansojen kanssa näiden omien edustuselinten kautta saadakseen niiden vapaan ja tietoon perustuvan ennakkosuostumuksen ennen kuin valtiot hyväksyvät ja panevat täytäntöön lainsäädännöllisiä tai hallinnollisia toimia, jotka voivat vaikuttaa alkuperäiskansoihin.”¹⁴³

Saamelaiskäräjät on lisäksi korostanut pohjoismaisen yhteistyön tärkeyttä pöytäkirjan täytäntöönpanossa. Heidän näkemyksensä mukaisesti toimeenpanon tulisi olla yhteneväistä Ruotsin ja Norjan kanssa.¹⁴⁴

3.1.3.3 Täytäntöönpanotoimet ja saamelaiset

Alkuperäiskansojen oikeuksia geenivaroihinsa ja niihin liittyvään perinteiseen tietämykseen käsitellään pöytäkirjan useissa artikloissa. Osapuolten tulee huolehtia lainsäädännöllisesti siitä, että alkuperäiskansoilta haetaan ennakkosuostumus geenivarjojen tai niihin liittyvän perinteisen tiedon käyttämiseksi ja että he pääsevät osallistumaan prosessiin aina, kun niillä on oikeus myöntää lupa geenivarjojen saantiin (6, 7 ja 12 artiklat). Osapuolten on määriteltävä – soveltuvin osin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti – perusteet ja/tai prosessit geenivarjojen saantia koskevan ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän saamiseksi alkuperäiskansoilta ja paikallisyhteisöiltä sekä niiden ottamiseksi mukaan prosessiin (6(3)(f) art.). Lisäksi määrätään, että myös alkuperäiskansojen, niin kuin muidenkin toimijoiden, hallussa olevien geenivarjojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä tulevat hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja keskinäisesti sovittujen ehtojen mukaan (5(2) art.).

¹³⁹ Saamelaiskäräjien lausunto Nagoyan pöytäkirjan allekirjoittamisesta, 8.4.2011 s. 2–3.

¹⁴⁰ YK:n julistus alkuperäiskansojen oikeuksista, New York, 13. syyskuuta 2007.

¹⁴¹ 31(1) art.

¹⁴² 31(2) art.

¹⁴³ 19 art.

¹⁴⁴ Saamelaiskäräjien lausunto Nagoyan pöytäkirjan allekirjoittamisesta, s. 2.

Pöytäkirjan 12(3) artikla määrää osapuolet tarvittaessa tukemaan toimintaa, jolla alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt kehittävät yhteisön käytäntöjä, vähimmäisvaatimuksia keskinäisesti sovituille ehdoille sekä mallisopimuslausekkeita. Tämä lauseke koskee pääasiassa geenivarojen luovuttajavaltioita, joissa alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt ovat merkittävässä roolissa.

Minkään pöytäkirjan määräyksen ei ole tulkittava vähentävän tai poistavan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen olemassa olevia oikeuksia.¹⁴⁵ Toisaalta olemassa olevien oikeuksien vähyys tai epäselvyys voi hankaloittaa pöytäkirjan velvoitteiden voimaan saattamista sopijavaltioissa. Suomen osalta saamelaisien maa-oikeuksiin liittyvät epäselvyydet vaikeuttavat mm. sen määrittelyä, milloin yksilöidyn geenivaran voidaan katsoa olevan alkuperäiskansan ”hallussa”.

Suostumuksen geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöön antaa alkuperäiskansojen edustaja. Pöytäkirjan mukaan ”alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä on oikeus määrittellä geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen lailliset haltijat yhteisöissään”.¹⁴⁶ Saamelaisyhteisö voi siis sisäisesti määrittellä tietämyksen haltijat jopa yksilötasolla; koko suomalaisen saamelaisväestön puolesta saamelaiskäräjät olisi se taho, joka myöntäisi ennakkosuostumuksen geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tiedon käyttöön. Saamelaiskäräjät olisi halukas omaksumaan myös muita pöytäkirjan mukaisia tehtäviä.¹⁴⁷

Pöytäkirjan 11 artikla (rajat ylittävä yhteistyö) soveltuu erityisesti alkuperäiskansojen tilanteisiin. Kun saamelaisväestö on maantieteellisesti levittäytynyt useamman valtion alueelle, se on myös geenivarojen haltijana useamman valtion lainsäädäntövallan piirissä. Tällöin valtioiden välinen yhteistyö tulee tarpeelliseksi kun geenivarahankkeeseen halutaan osallistaa koko alkuperäiskansayhteisö. On kuitenkin huomattava, että pöytäkirjan mukaan yhteistyöhön tulee ”pyrkä”, se ei siis ole pakollista,¹⁴⁸ mutta erittäin suotavaa ja todennäköisesti osapuolet hakeutuvatkin jonkinlaiseen yhteistyöhön.

Kun geenivarat ja perinteinen tieto ovat myös naapurimaidemme saamelaisväestön hallussa, valtioiden rajat ylittävässä yhteistyössä tulee huomioida olemassa oleva Pohjoismaiden saamelaisyhteistyö. Kysymykseen tulisi esim. Saamelaisen parlamentaarisen neuvoston roolin vahvistaminen.

Toimeenpanon vähimmäisvaatimukset

- Pöytäkirja täytyy panna täytäntöön kunnioittaen niitä kansainvälisiä velvoitteita (jotka osapuoleen soveltuvat sopimuksen jäsenyyden tai tapaoikeuden kautta), jotka määrittelevät alkuperäiskansojen oikeuksia.
- Pöytäkirjan päävelvoitteet alkuperäiskansojen tai paikallisyhteisöjen kannalta:
 - ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän hakeminen geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tiedon saantiin (siltoin kun valtio ylipäätään edellyttää ennakkosuostumusta geenivarojen saannissa);
 - hyötyjen jakaminen keskinäisesti sovittujen ehtojen kautta; ja

¹⁴⁵ Johdanto.

¹⁴⁶ Johdanto.

¹⁴⁷ Koskien mm. geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon hallinnointia ja viranomaisyhteistyötä. Saamelaiskäräjien lausunto Nagoyan pöytäkirjan allekirjoittamisesta, s. 3. Toisaalta on sanottu, että saamelaisen perinteisen tietämyksen ei voida aina katsoa olevan yleisesti kollektiivisesti koko saamelaisväestön hallussa vaan joskus tietämys voi olla myös pienemmän ryhmän tai perheen hallussa. Henriksen (2011) s. 88.

¹⁴⁸ Ks. Hollo (2012) s. 21.

- kyseisten yhteisöjen osallistuminen prosessiin aina, kun niillä on oikeus myöntää lupa geenivarojen saantiin (alkuperäiskansojen edustaja: yksittäinen haltija, ryhmä tai Saamelaiskäräjät koko saamelaisväestön puolesta)

Näitä tehtäviä varten on määriteltävä – soveltuvin osin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti – asianmukaiset perusteet ja/tai prosessit.

- Osapuolten velvollisuutena on kansallisella lainsäädännöllä varmistaa, että alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä olevaa geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä käytetään näiden ennakkosuostumuksella tai hyväksynnällä, että kyseiset yhteisöt osallistuvat prosessiin ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu.
- Perinteisen tietämyksen käytöstä saatavat hyödyt tulee jakaa oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla sen alkuperäisten haltijoiden kanssa.
- Perinteisen tietämyksen valvonta ei ole pöytäkirjan mukaan aivan yhtä tarkkaa kuin geenivarojen käytön valvonta.
- Olemassa oleva kansallinen lainsäädäntö on aina otettava pohjaksi kun pöytäkirjan velvoitteita alkuperäiskansoja ja paikallisyhteisöjä kohtaan aletaan panna täytäntöön. Minkään pöytäkirjan määräyksen ei ole kuitenkaan tulkittava vähentävän tai poistavan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen olemassa olevia oikeuksia.
- Geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä johtuvan hyötyjen jaon ei tarvitse pohjautua olemassa olevaan kansalliseen lainsäädäntöön.
- Geenivarojen saatavuuden ja hyötyjen jaon sääntelyn ei pitäisi koskea alkuperäiskansojen harjoittamaa geenivarojen käyttöä omiin tarkoituksiinsa.
- Toimintaa, jolla alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt kehittävät yhteisön käytäntöjä, vähimmäisvaatimuksia keskinäisesti sovituille ehdoille sekä mallisopimuslausekkeita on tarvittaessa tuettava.
- Rajat ylittävä yhteistyö (11 art.) hyvin sovellettavissa saamelaisiin Pohjoismaissa.

3.2 Jokamiehen oikeudet ja Nagoyan pöytäkirjan velvoitteet

3.2.1 Yleistä

Jokamiehen oikeuksilla tarkoitetaan mahdollisuutta käyttää luontoa siitä riippumatta, kuka on alueen omistaja tai haltija. Jokamiehen oikeuksien hyödyntämiseen ei siten tarvita maanomistajan lupaa. Haittaa tai häiriötä ei oikeuksien käytöllä kuitenkaan saa olla. Jokamiehen oikeuksien käytöstä ei tarvitse maksaa vaikkakin käytöllä voi olla myös kaupallisia ulottuvuuksia.

Jokamiehen oikeudet perustuvat maan tapaan ja rikoslain säännöksiin. Oikeuksien nojalla saa mm. poimia luonnonmarjoja, sieniä ja kukkia (käpyjen ja siementen kerääminen kaupalliseen tarkoitukseen voi vaatia maanomistajan luvan); liikkua jalan, hiihtäen tai pyöräillen muualla kuin pihamaalla ja erityiseen käyttöön otetuilla alueilla; ja kulkea vesistöissä ja jäällä. Jokamiehen oikeudet ovat selvästi pohjoismaalainen instituutio.

3.2.2 Jokamiehen oikeudet pöytäkirjan kontekstissa

Jokamiehen oikeudet ovat ikään kuin rajoitus maan ja luonnonvarojen omistusoikeudelle (jokamiehen oikeuden alaisina maa ja luonnonvarat kuuluvat tietyin ehdoin kaikille). Suhteessa geenivaroihin voidaan erottaa – oikeudellisesti ja käsitteellisesti – yhtäältä biologisen materiaalin omistusoikeus ja toisaalta omistusoikeus siinä piileviin geenivaroihin, materiaalin tiedollisiin rakennesein. Tässä kontekstissa voitaisiin pikemminkin puhua geenivarojen omistusoikeuksista ja omistus- tai käyttöoikeuksista geneettiseen materiaaliin.¹⁴⁹ Jos oikeus geneettiseen materiaaliin olisi suoraan kytköksissä oikeuteen saada käyttöön biologista materiaalia, jokamiehen oikeudesta voisi tulla tärkeä instrumentti, jolla perustetaan oikeuksia geneettiseen materiaaliin. Tällöin luonnonvaran/biologisen materiaalin löytäjä voisi jokamiehen oikeuden perusteella saada haltuunsa myös löytönsä geneettisen materiaalin. Tästä käytännössä seuraisi, että oikeus geneettiseen materiaaliin olisi automaattisesti osa biologisen materiaalin omistusoikeutta. Tämänkaltainen suora kytkös ei ole kuitenkaan mitenkään itsestään selvä tai etabloitunut, joten ei voida sanoa, että jokamiehen oikeus ulottuisi haltuun otetun materiaalin geneettiseen ulottuvuuteen.¹⁵⁰

Jokamiehen oikeudet eivät ota suoraan mitään kantaa siihen, mikä niiden suhde on geenivaroihin. Tulkinta on siten avainasemassa geenivarojen suhdetta selvitettäessä. Yleisesti jokamiehen oikeudet sallivat esim. marjojen ja käpyjen keräämisen metsässä mutta eläviä oksia ei saa taittaa tai kerätä. Näin säännökset koskevat biologista materiaalia, jossa geneettinen materiaalikin on; viimeksi mainittua ei siis suoranaisesti säännellä. Lisäksi jokamiehen keräämisoikeudet kohdistuvat ensisijaisesti yleisesti esiintyviin lajeihin, joiden sääntely pöytäkirjan velvoitteiden mukaisesti on hyvin vaikeaa ellei mahdotonta.¹⁵¹

Jokamiehen käyttöä ei periaatteessa voi yksittäisillä sopimuksilla säännellä niin, että ulkopuoliset voisivat määrätä alueella olevien geenivarojen käytöstä. On myös tulkittu, että yksityishenkilöiden jokamiehen oikeudella omaan käyttöön harjoittama toiminta ei lähtökohtaisesti kuuluisi Nagoyan pöytäkirjan soveltamisalaan.¹⁵² Tällöin jokamieskäyttäjä ei olisi myöskään oikeutettu sopimus oikeudellisin perustein hyötyjen jakoon suhteessa geenivarojen vastaanottajiin.¹⁵³ Vaikka ko. yksityishenkilöiden jokamiehenkäyttönä tapahtuvaa geenivarojen talteenottoa ei säännellä pöytäkirjassa, on se luonnollisesti riippuvainen kulloisistakin yleisistä rauhoitus- ja muista määräyksistä. Geenivaran talteenoton onkin yleisesti tulkittu olevan mahdollista vain siinä laajuudessa kuin alue säilyy muiden käyttötarkoitusten ulkopuolella ja jokamiehenkäytön intensiivisyys ei johda geenivaran häviämiseen.¹⁵⁴

Sääntelyn kannalta on vaihtelevasti merkitystä myös sillä, mihin tarkoitukseen jokamiehen oikeuksia käytetään. Geenivarasääntelyn osalta vastattavaksi tulee ainakin kysymys siitä, miten suhtaudutaan tilanteeseen, jossa vapaasti talteen otettua biologista materiaalia käytetään esimerkiksi kasvinjalos-

¹⁴⁹ Tvedt (2011) s. 11. Useimmissa maissa, joissa on laadittu geenivarojen saantia ja hyötyjen jakoa koskevaa sääntelyä, geenivarojen omistusoikeus johdetaan ne sisältävien luonnonvarojen omistusoikeudesta.

¹⁵⁰ *Ibid.* s. 12.

¹⁵¹ Ks. Geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat Bonnin ohjeet, s. 15.

¹⁵² Tämä johtuu siitä, että ”geenivarojen käyttö” on pöytäkirjassa määritelty tarkoittamaan ”keinoja, joilla toteutetaan geenivarojen geneettisten ja/tai biokemiallisten koostumusten tutkimusta ja kehittämistä, yleissopimuksen 2 artiklan määritelmän mukaisen biotekniikan soveltaminen mukaan luettuna”. (2(c) art.). ”Tutkimus” ja ”kehittely” viittaavat ammatilliseen ja asiantuntemusta vaativiin käyttötapoihin, joita harjoitetaan yleensä myös laajassa mittakaavassa. Hollo (2012) s. 18.

¹⁵³ *Ibid.* s. 37.

¹⁵⁴ *Ibid.*

tukseen geeniteknologian keinoin.¹⁵⁵ Tällainen käyttö ei ole alkuperäisen jokamiesoikeus-ajattelun mukaista.

Yksi sääntelyvaihtoehto olisi perustaa omistusoikeus luonnonvaraisten kasvi- ja eläinlajien geenivaroihin; oikeus olisi irrallinen biologisesta materiaalista, jonka yhteydessä geenivarat ovat.¹⁵⁶ Järjestely voisi lisäksi määrätä, että ainoastaan valtiolla olisi oikeus käyttää pöytäkirjan tarkoittamia geenivaroja, tosin heikentämättä maanomistajien sananvaltaa asiassa. Valtio voisi harkintansa mukaan luovuttaa (myydä) käyttöoikeuksia asianmukaisiksi katsottuihin tarkoituksiin.¹⁵⁷ Tämä siksi, jotta yksityisten toimijoiden kaupallissävytteiset mutta mahdollisesti tarpeelliseksi arvioidut toimet eivät kokonaan katoaisi. Täten olisi mahdollista sopimusteitse saada käyttöoikeus luonnonvaraisiin geenivaroihin.

Jokamiehen oikeudet tunnustetaan Suomen lisäksi myös muissa pohjoismaissa. Norja tarjoaa mielenkiintoisen esimerkin siitä, miten maan edistynyt geenivaroja koskeva lainsäädäntö voi suhtautua jokamiehenoikeudella harjoitettuun luonnonvarojen käyttöön. Norjan biodiversiteettilain mukaan luonnon geneettinen materiaali on yhteinen resurssi, joka kuuluu norjalaiselle yhteiskunnalle – norjalaisille ja saamelaisille alkuperäiskansana¹⁵⁸ – ja joka on valtiovallan hallinnoima.¹⁵⁹ Tämä lausuma herättää tulkinnallisia kysymyksiä eikä sen tarkka oikeudellinen sisältö käy selville lakitektistä itsestään tai lain valmisteluaineistosta. Se on kuitenkin yleisen tulkinnan mukaan selvää, että oikeuksia geneettiseen materiaaliin ei ole luovutettu yksityishenkilöille. Toisaalta luonnonvaroihin liittyviä geenivaroja ei ole jätetty myöskään kokonaan yhteiskunnan ”vapaaksi riistaksi”.¹⁶⁰

Norjan biodiversiteettilaki asettaa yhteisen resurssin aseman ehdoksi sen, että geenivarat ovat peräisin luonnosta. Lisäksi laki määrittelee kaksi rajoitusta kaikkien oikeudelle ottaa haltuun geneettistä materiaalia: se, jolla on oikeus maahan tai biologiseen resurssiin, voi rajoittaa myös sen yhteydessä olevan geneettisen materiaalin haltuunottoa.¹⁶¹ Näissä tapauksissa maan tai biologisen materiaalin omistusoikeudesta seuraa myös oikeus niissä oleviin geenivaroihin. Siten kokonaisuutena, ennen lisäsääntelyä tuovien hallinnollisten päätösten voimaantuloa, voidaan sanoa, että norjalaisen geneettisen materiaalin saanti on avointa ja sääntelemätöntä kaikille, kuitenkin kunnioittaen maanomistajien ja biologisten resurssin omistajien oikeuksia.¹⁶²

Toimeenpanon vähimmäisvaatimukset

- Jokamiehenoikeudet eivät ota määrittele suhdettaan geenivaroihin. Tulkinta on siten avainasemassa geenivarojen asemaa selvitetäessä. Lähtökohtana voidaan pitää erottelua, jossa on yhtäältä biologisen materiaalin omistusoikeus ja toisaalta omistusoikeus siinä piileviin geenivaroihin.
- Jos päätetään, että oikeus geneettiseen materiaaliin on suoraan kytköksissä oikeuteen saada käyttöön biologista materiaalia niin tällöin luonnonvaran/biologisen materiaalin löytäjä voisi

¹⁵⁵ Tvedt (2011) s. 26.

¹⁵⁶ *Ibid.* s. 12.

¹⁵⁷ Koester (2012) s. 24.

¹⁵⁸ Sørensen ja Lange (2010) s. 19.

¹⁵⁹ 57 §.

¹⁶⁰ Tvedt (2011) s. 21.

¹⁶¹ 58 §.

¹⁶² Tvedt (2011) s. 22.

jokamiehen oikeuden perusteella saada haltuunsa myös löytönsä geneettisen materiaalin. Tällainen tulkinta ei ole kuitenkaan mitenkään vakiintunut.

- Jokamiehenkäyttöä ei periaatteessa voi yksittäisillä sopimuksilla säännellä niin, että ulkopuoliset voisivat määrätä alueella olevien geenivarojen käytöstä.
- Yksityishenkilöiden jokamiehen oikeudella omaan käyttöön harjoittama toiminta ei näyttäisi lähtökohtaisesti kuuluvan Nagoyan pöytäkirjan soveltamisalaan. Tällöin pöytäkirjan mukaiset hyötyjen jakotoimet eivät myöskään aktualisoituisi toiminnassa. Toisaalta ylivoimaisesti suurin osa geenivaratutkimuksesta ja –kartoitustyöstä tehdään muiden kuin yksityisten henkilöiden toimesta.
- Yksi sääntelyvaihtoehto olisi perustaa omistusoikeus luonnonvaraisten kasvi- ja eläinlajien geenivaroihin. Järjestely määräisi, että ainoastaan valtiolla olisi oikeus käyttää pöytäkirjan tarkoittamia geenivaroja, tosin heikentämättä maanomistajien sananvaltaa asiassa.
- Suomen osalta ei ole välttämätöntä tarkentaa tai muuttaa jokamiehenoikeuksien sääntelyä tai ajattelua pöytäkirjan määräysten vuoksi. Olisi hyvä kuitenkin harkita, tarvitaanko jonkinasteista selvennystä geenivarojen haltuun ottamiseen ja käyttöön suhteessa perinteisiin jokamiehenoikeuksiin.

4 Täytäntöönpanotoimet muissa Pohjoismaissa: yhteenveto

4.1 Ruotsi¹⁶³

Ruotsissa ollaan vielä hyvin alussa Nagoyan pöytäkirjan kansallisessa toimeenpanossa. Maan Ympäristöministeriö aloitti sisäisen selvityksen aiheesta vuonna 2012 mutta selvitystä ei koskaan saatu loppuun. Syynä tähän olivat muutamat ratkaisemattomat asiat liittyen pöytäkirjan käytännön toimeenpanoon, joiden katsottiin tarvitsevan lisävalmistelua ja koordinoitua hallituksen sisällä.

Selvitysraportti osui samaan ajankohtaan EU:n asetusluonnoksen julkistamisen kanssa, jolloin Ruotsissa päätettiin, että olisi helpompaa sulauttaa EU-asetus selvityksen ehdotusten kanssa, jotta saataisiin sopiva sääntelypaketti eteenpäin vietäväksi. Ympäristöministeriössä ollaan parhaillaan työstämässä tätä sääntelypakettia, tavoitteena tuottaa ainakin kirjelmä, joka voidaan jakaa asianosaisille laajalti yhteiskunnassa kommentoitavaksi. Tässä vaiheessa tuskin valmistellaan varsinaista lakiehdotusta konsultaatioita varten. Ympäristöministeri kävi syksyllä 2012 keskusteluja valtiopäivien ympäristöasioiden komitean kanssa ehdotuksesta luoda ABS-sääntelyä. Komitean esittämät päähuolenaiheet ehdotuksesta olivat pääosin samoja kuin mitä hallituksellakin. Valtiopäivät näyttäisi siten olevan hyvin samoilla linjoilla hallituksen kanssa asiassa.

Ruotsi on kehittämässä sääntelyn valmistelulle aikataulua, joka sallisi sen osallistumisen ensimmäiseen pöytäkirjan osapuolikokoukseen (COP/MOP) pöytäkirjan osapuolen ominaisuudessa.

¹⁶³ Tämän jakson teksti perustuu sähköpostikeskusteluihin (2.12.2013 ja 12.12.2013) Börje Alrikssonin kanssa. Hän työskentelee Ruotsin Ympäristöministeriössä ja toimii maan kansallisena yhteyshenkilönä Nagoyan pöytäkirjan hallitustenväliseen komitean suuntaan.

Ruotsin geenivarasääntelyn lähtökohtana tulee olemaan joidenkin laitosten ja viranomaisten virallisten valtuuksien päivittäminen niin, että kullekin sääntelyn vaiheelle ja osalle löytyy vastuutaho. Näistä ei ole tehty vielä virallisia päätöksiä, osittain odotettaessa EU:n asetusehdotuksen lopullista muotoa.

Tässä vaiheessa on mahdollista sanoa, että Ruotsi ei suunnittele sääntelevänsä geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saantia omalla lainkäyttöalueellaan. Koska pöytäkirjan tai EU:n asetusehdotuksen toimeenpano eivät näyttäisi Ruotsin tulkinnan mukaan vaativan kansallista saantisääntelyä, Ruotsi jättää aiheen sääntelemättä.

4.2 Norja

Norja ratifioi Nagoyan pöytäkirjan lokakuussa 2013. Kokonaisuudessaan Norja on ollut yksi ensimmäisistä maista, joka on luonut perusteellisempaa sääntelyä koskien geenivarojen saatavuutta ja käyttöä. Maan vuodelta 2009 peräisin oleva biodiversiteetti-laki (Lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven)) sisältää oman luvun geenivara-asioille. Lisäksi Norjan merellisiä varoja koskeva laki (Lov om forvaltning av viltlevande marine ressursar) sääntelee pienin osin myös alaansa kuuluvien geenivarojen käyttöä ja niistä koituvien hyötyjen jakamista.

Laki biologisesta monimuotoisuudesta määrittää luonnosta tulevan geneettisen materiaalin olevan koko norjalaiselle yhteiskunnalle kuuluva yhteinen resurssi. Tästä johtuen valtio on vastuussa sääntöjen luomisesta ja täytäntöönpanosta geenivarojen haltuun ottamiselle ja käytölle. Laki määrittelee myös, että geenivaroja tulee käyttää tavalla, joka eniten hyödyttää ympäristöä ja ihmisiä sekä kansallisessa että kansainvälisessä kontekstissa. Lisäksi geenivarojen hyödyntämisen tulee tapahtua niin, että siinä taataan mahdollisimman hyvin alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen edut. Yksi geenivaroja sääntelevän järjestelmän tavoitteista on, että geneettinen materiaali pysyy norjalaisten yhteisenä resurssina, myös tuleville sukupolville.

Norjan biodiversiteettilaki asettaa yhteisen resurssin aseman ehdoksi sen, että geenivarat ovat peräisin luonnosta. Lisäksi määritellään kaksi rajoitusta kaikkien oikeudelle ottaa haltuun geneettistä materiaalia: se, jolla on oikeus maahan tai biologiseen resurssiin, voi rajoittaa myös sen yhteydessä olevan geneettisen materiaalin haltuunottoa.

Hyötyjen jakaminen geenivarojen käytöstä tapahtuu pöytäkirjan mukaisesti keskinäisesti sovittujen ehtojen kautta. Näitä ehtoja pidetään Norjassa yleisesti oikeudellisesti sitovina. Valtio voi tarvittaessa panna ehdot täytäntöön ne asettaneen valtion tai asianosaisen yksityisen osapuolen puolesta. Samalla tavoin norjalaisia tuomioistuimia ja viranomaisia neuvotaan soveltamaan – tai oletetaan, että ne soveltavat – alkuperämaan asettamia sovittuja ehtoja suoraan.

Norja on yksi niistä hyvin harvoista maista, jotka ovat nimenomaisella lainsäädännöllä varmistaneet, että valtion lipun alla toimivat ulkomaista alkuperää olevien geenivarojen käyttäjät noudattavat ko. varojen alkuperämaan asiaa koskevia lakeja. Kun Norjaan tuodaan geenimateriaalia valtios- ta, joka edellyttää suostumusta ko. materiaalin hankkimiselle tai maastaviennille, tuonti voi tapahtua ainoastaan ennakkosuostumuksen ja sen mahdollisten ehtojen mukaisesti. Geenimateriaalin, käytettiinpä sitä tieteelliseen tai kaupalliseen tarkoitukseen, saatteena tulee olla tieto sen alkuperämaasta sekä hankitusta ennakkosuostumuksesta ja sen ehdoista jos alkuperämaa sellaisia vaatii.

Jos geenivarojen käyttö käsittää myös alkuperäiskansojen tai paikallisyhteisöjen hallussa olevan perimätiedon käyttöä, Norja voi ottaa käyttöön säännökset, joiden mukaan geenivarojen käytön

yhteydessä tulee toimittaa tästä tietoa. Norjan lainsäädännön mukaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen oikeudet tulee ottaa huomioon ja niitä tulee kunnioittaa perinteisen tietämyksen saannin ja käytön yhteydessä. Säännökset koskevat myös perinteistä tietämystä, joka on toisessa valtiossa olevan alkuperäiskansan tai paikallisyhteisön hallussa, edellyttäen, että tietämyksen saanti tai käyttö vaatii suostumuksen tai hyväksynnän kyseisessä valtiossa.

Geenivarojen käytön hyötyjen jakoa on Norjassa säännelty erityisesti koskien merenalaisia varoja. Myönnetty hallinnollinen lupa voi vaatia, että osa norjalaisten merenalaisten geenivarojen käytön tuomista hyödyistä tulee luovuttaa valtiolle. Lisäksi merenalaisia geenivaroja tai niistä saatuja tietoja ei voi myydä tai luovuttaa ulkopuolisille ilman valtion suostumusta tai, jos vaadittu, maksua sille.

Norjassa geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietoa koskevien velvoitteiden rikkomisesta voi seurata erilaisia ja eriasteisia seuraamuksia. Viranomaiset voivat vaatia rikkojaa korjaamaan tai lopettamaan laittoman toiminnan; asettaa velvoitteita estää tai rajoittaa luonnolle tai biologiselle monimuotoisuudelle aiheutuvaa haittaa; suorittaa omasta toimestaan toiminnan korjaustoimenpiteitä, rikkojan kustannuksella; asettaa määräjän ylittävän sanktion tai sakon; määrätä vahingonkorvauksia valtiolle; tai rangaista sakolla tai vankeudella, riippuen toiminnan tahallisuudesta tai huolimattomuudesta.

Norjassa on valmisteilla asetus geenivarojen saannin ja hyötyjen jaon tarkemmaksi sääntelemiseksi. Asetus-ehdotus¹⁶⁴ annettiin huhtikuussa 2013 ja se on sen jälkeen ollut kommentoitavana. Asetuksen tarkoituksena on varmistaa geenivarojen saannin ja käytön valvonta ja että saanti ja käyttö tapahtuvat kestäväällä tavalla, samoin kuin varmistaa, että osa norjalaisen geneettisen materiaalin käytöstä tulevista hyödyistä palautuu norjalaiselle yhteiskunnalle.

Asetus-ehdotuksen mukaan geenivarojen saannin lähtökohta Norjassa on lupamenettely (4 §). Tulevien käyttäjien on toimitettava hakemus viranomaisille geenivarojen saamiseksi ja käyttämiseksi vähintään kolme kuukautta ennen toiminnan ajateltua aloitusajankohtaa. Asetus määrittelee, mitä hakemuksen tulee sisältää (6 §). Lisäksi esitetään saantiluvan edellytykset: hakija on allekirjoittanut sopimuksen luonnosta ja yleisistä kokoelmista peräisin olevien geenivarojen käytöstä; saanti ja käyttö on kestävä, mukaan lukien niin, että relevantit toimet ovat ympäristön kannalta vastuullisia; biologinen monimuotoisuus ja ekologisesti tärkeät alueet eläville organismeille otetaan huomioon (7 §). Lopuksi asetusehdotus määrittelee annettavan geenivarojen saannin ja käytön luvan sisältövaatimukset (8 §).

Luvan saatuaan käyttäjä on vielä velvollinen raportoimaan toiminnastaan kuuden kuukauden sisällä; näiden tietojen pohjalta lupa ja hyötyjen jakosopimus päivitetään (9 §). Jos geneettistä materiaalia siirretään toisen nimiin, uusi omistaja tarvitsee uuden luvan (10 §). Geenivarojen saanti- ja käyttölupa sekä hyötyjen jaon ehdot ovat voimassa 20 vuotta (12 §). Luvanhaltijoiden sekä kaikkien, jotka tuovat tai aikovat tuoda geenimateriaalia ulkomailta käytettäväksi Norjassa, tulee perustaa sisäisen valvonnan mekanismi omalle toiminnalleen. Se sisältää mm. toiminnan dokumentointia ja yleisesti sen varmistamisen, että toiminta vastaa lain edellytyksiä (13 §).

Geenivarojen käytön tuomien hyötyjen jaon osalta asetus-ehdotus määrittää tarkat prosenttiosuudet Norjan valtiolle kuuluville summille (14 §).

¹⁶⁴ Utkast til forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften), <http://www.regjeringen.no/pages/38186271/Horingsnotat_bioprospekteringsforskriften.pdf> (ladattu 15.12.2013).

Tähän asti asetus-ehdotus on käsitellyt ainoastaan geenivarojen käyttöä ja niistä tulevia hyötyjä, ei niihin liittyvää perinteistä tietämystä. Sen vuoro tulee 19 pykälässä, joka koskee toisista maista peräisin olevan perinteisen tietämyksen käyttöä. Sen osalta käyttäjien on informoitava ympäristöhallintoa siitä, mistä maasta tietämys on vastaanotettu tai haettu. Jos alkuperämaan kansallinen lainsäädäntö edellyttää ennakkosuostumusta, täytyy ilmoittaa onko suostumus saatu ja mitkä ovat mahdolliset ehdot tietämyksen käyttämiseksi. Samoin täytyy toimia jos tietämyksen luovuttajamaa on eri kuin sen alkuperämaa. Jos alkuperämaa ei ole tiedossa, myös siitä tulee ilmoittaa.

Asetuksen lopussa säädetään geenivarojen saanti- ja käyttöluvan peruuttamisen ehdoista (20 §) sekä valitusoikeudesta (21 §).

Norjan hallitus arvioi paraikaa asetus-ehdotuksesta saatuja lausuntoja. Ehdotuksen teksti tulee vielä muuttumaan ennen lopullista hyväksymistä.

4.3 Tanska

Tanskassa hyväksyttiin geenivaroja koskeva laki (Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske resurser) vuonna 2012. Lailla on tarkoitus panna Nagoyan pöytäkirja maassa täytäntöön geenivarojen käytön hyötyjen jakamisen osalta. EU:n asetusehdotuksen ei katsota aiheuttavan muutostarvetta ko. lakiin.

On merkille pantavaa, että Tanska on ottanut laissa kantaa sääntelyn ajallisen soveltamisen kysymykseen: laki soveltuu niihin geenivaroihin ja niihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, jotka on otettu käyttöön lain voimaantulon jälkeen.

Lähtökohtana Tanskan geenivarasääntelylle on, että varojen käyttö ei edellytä ennakkosuostumuksen hankkimista. Ilmoitusmenettely on katsottu riittäväksi tuomaan oikeudellisessakin mielessä selvyys ja varmuus toimintaan. Ilmoituksen sisältämät tiedot vastaavat ennakkosuostumusmenettelyn valinneiden valtioiden vaatimia tietoja.

Tanska on perustanut pöytäkirjan tarkoittaman pääasiallisen tarkastuspisteen patenttihakemusten käsittelyn yhteyteen. Patenttihakemusten yhteydessä hakijoiden on annettava tietoja käyttämistään geenivaroista (mikä on käytäntö monissa muissakin maissa). Tanska harkitsee muiden tarkastuspisteiden perustamista mikäli tarvetta ilmenee; yhtenä vaihtoehtona on liittää tarkastuspiste julkisen tutkimusrahoituksen hakemisen yhteyteen.

Tanskassa geenivaroja koskevan lainsäädännön ja siihen liittyvän alemman tasoisen sääntelyn noudattamista valvovat ympäristöhallinnon viranomaiset. Valvonta perustuu pääosin tarkastuspisteen saamiin tietoihin sekä tiedusteluihin geenivarat toimittaneelta. Viranomaisilla on tietyin ehdoin pääsy julkisiin ja yksityisiin tiloihin käyttämään valvontavaltuuksiaan.

Tanskan laki geenivarojen käytön hyötyjenjaosta toteaa, että on kiellettyä käyttää sellaisia geenivaroja, jotka on saatu vastoin alkuperämaan geenivarojen saantia koskevaa lainsäädäntöä. Sama koskee perinteistä tietämystä: laki kieltää geenivarojen käytön silloin kun käyttö perustuu alkuperäiskansojen perinteiseen tietämykseen jos tämä tietämys on saatu vastoin sen maan lainsäädäntöä, jos ta geenivarat tai käytetty perinteinen tietämys tulevat.

Alkuperämaan määräysten vastaisesti hankittujen geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä seuraa yleensä sakkoja. Enintään kaksi vuotta vankeutta voidaan määrätä silloin

jos rikkomus on tehty tarkoituksellisesti tai vakavaa huolimattomuutta osoittaen ja jos rikkomuksella on saavutettu tai tavoiteltu taloudellista hyötyä tekijälle itselleen tai muille. Sakkojen, mukaan lukien lisäsakkojen, tulee ottaa huomioon saadun tai tavoitellun taloudellisen hyödyn suuruus ellei rikkomuksella saatua hyötyä ole jo aiemmin takavarikoitu. Rikosoikeudelliseksi vanhentumisajaksi laki määrää viisi vuotta.

5 Yhteenveto

Geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan odotetaan yleisesti astuvan voimaan vuoden 2014 aikana. Suomi on muiden maiden ohella valmistelemaan pöytäkirjan ratifiointia ja kansallista toimeenpanoa. Valmisteluprosessi on selvitysten ja jo joidenkin saatujen asianosaisten kommenttien jälkeen etenemässä kohti toimeenpanevan lainsäädännön luonnostelua. Tämä selvitys on keskittynyt määrittelemään Suomen kannalta pöytäkirjan voimaan saattamisen vähimmäisvaatimukset. Keskeisenä lähteenä toimii paitsi itse Nagoyan pöytäkirja niin myös sitä Euroopan Unionin piirissä (myös EU:n ollessa pöytäkirjan osapuoli) implementoiva asetusehdotus.

Pöytäkirja sisältää lukuisia eri tavoin määriteltyjä velvoitteita ja suosituksia osapuolien toimeenpantavaksi. Kokonaisuutena tarkasteltuna pöytäkirjan tekstin ”painavuus” vaihtelee: erityisiä velvoitteita ja operationaalisia sääntöjä täydentävät enemmänkin periaatteen muotoon kirjoitetut kohdat. Tästä johtuen pöytäkirjan kansallisessa toimeenpanossa tarvitaan sekä täsmällisten oikeudellisten velvoitteiden laatimista että suosituksenomaisempien ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen luomista ja/tai vahvistamista.

Pöytäkirjan velvoitteet voidaan jakaa kahteen eri kategoriaan: sitovaan määräysten noudattamisen pilariin ja osittain vapaaehtoiseen geenivarojen saatavuutta koskevaan pilariin. Pöytäkirjan ensimmäinen pilari velvoittaa kaikki osapuolet ryhtymään toimiin sen varmistamiseksi, että niiden lainkäyttöalueella käytetään vain laillisesti saatuja geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä.

Geenivarojen saatavuutta koskeva pöytäkirjan toinen pilari jättää osapuolille harkinnanvaraa sen suhteen, haluavatko ne säännellä geenivarojensa saatavuutta ja edellyttää ennakkosuostumusta ja hyötyjen jakoa niiden käyttämiseksi. Jos osapuoli haluaa säännellä näitä asioita, sen tulee lainsäädännöllä toimeenpanna melko yksityiskohtaiset pöytäkirjan määrittelemät kansainväliset standardit. Lisäksi pöytäkirja vaatii osapuolia ottamaan alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt mukaan kun niiden perinteistä tietämystä tai hallussa olevia geenivaroja ollaan hakemassa käyttöön.

Työnjako EU:n sääntelyn ja jäsenvaltioiden kansallisen täytäntöönpanon välillä seuraa pitkälti pöytäkirjan velvoitteiden jaottelua. EU:n asetusehdotuksessa esitetään vähimmäisvaatimukset toimenpiteille, joilla jäsenvaltiot toteuttavat asianmukaista huolellisuutta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen hankinnassa. EU keskittyy siten pöytäkirjan sitovan pilarin täytäntöönpanoon; jäsenvaltiot ovat vapaat luomaan omat sääntönsä geenivarojensa saatavuudesta ja hyötyjen jaosta.

Pöytäkirjan toimeenpano muissa Pohjoismaissa on eri vaiheissa. Ruotsi ei ole esittänyt lainsäädäntötoimia ja selvitysraporttikin jäi keskeneräiseksi. Asiaa vaatii lisätyötä ja eri toimijoiden kantojen selvittämistä. Ympäristöministeriö on valmistelemaan geenivarojen sääntelypakettia lausuntokierokselle mutta työ on vasta alussa. Tässä vaiheessa näyttäisi siltä, että Ruotsi ei perusta erityistä sääntelyä geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saantiin omalla lainkäyttöalueellaan.

Norja on ollut edistysellinen geenivarojen saantia ja käyttöä koskevassa sääntelyssä. Laki biologisesta monimuotoisuudesta määrittää maan geenivarat koko yhteiskunnalle kuuluvaksi yhteiseksi resurssiksi. Maan tai biologisen resurssin omistaja voi rajoittaa sen yhteydessä olevan geenimateriaalin käyttöönottoa. Hyötyjen jakamiseen käytettäviä keskinäisesti sovittuja ehtoja pidetään maassa yleisesti oikeudellisesti sitovina. Lisäksi lainsäädäntö nimenomaisesti määrää, että geenivarojen mahantuojiin ja käyttäjiin on noudatettava alkuperämaan asiaa koskevia lakeja.

Tanska hyväksyi geenivaroja koskevan lain vuonna 2012. Saannin lähtökohtana ei pidetä ennakkosuostumusta vaan annetuilta tiedoiltaan hyvin kattavan ilmoitusmenettelyn katsotaan olevan riittävä. Norjan tapaan Tanskankin laki kieltää sellaisten geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytön, jotka on saatu vastoin alkuperämaan geenivarojen saantia koskevaa lainsäädäntöä. Laki määrittää myös mm. pöytäkirjan mukaisen kansallisen tarkastuspisteen ja ympäristöhallinnon valvontatehtäviä.

Geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saannin kansallisen sääntelyn yksi kulmakivi on suhtautuminen ennakkosuostumusmenettelyyn (6 art.). Pöytäkirja ei määrää ennakkosuostumusta pakolliseksi mutta käytännössä osapuolten täytyy määrittää kantansa asiaan. Osapuolten on laadittava säännöt siitä, miten geenivarojen saatavuus myönnetään, tai vaihtoehtoisesti ilmaistava suoraan, että geenivarat ovat avoimia kaikille (open access). Pöytäkirjasta ilmenee, että jos geenivaroja luovuttavan osapuolen asiaa koskeva sääntely ei mainitse ennakkosuostumusta, ei se automaattisesti tarkoita sitä, että ko. osapuoli ei edellytä ennakkosuostumusta. Pöytäkirjan nimenomainen sanamuoto ”ellei asianomainen osapuoli toisin päättää” näyttäisi merkitsevän sitä, että ennakkosuostumus on itse asiassa oletamus ja normi, ja toisenlaisesta lähtökohdasta tulee selkeästi (lainsäädännössä) ilmoittaa.

Ennakkosuostumus-vaatimuksella on monia etuja ennen kaikkea sääntelijän mutta myös geenivarojen käyttäjän kannalta, mm. ajantasaisen tiedon saanti ja oikeusvarmuus. Hallinnollisesti menettely voi kuitenkin olla hyötyihinsä nähdenkin raskas.

Ennakkosuostumusvaatimuksen sijasta osapuoli voi perustaa ilmoitusmenettelyn, joka sisältää oikeudellisen velvoitteen etukäteen ilmoittaa asianmukaiselle kansalliselle viranomaiselle kotimaisten geenivarojen saannista ja niiden käyttötarkoituksesta.

Ennakkosuostumusmenettely on geenivarojen saantitilanteissa erittäin hyödyllinen ennen kaikkea informaatioarvonsa takia sekä oikeusvarmuuden tuojana. Hallinnolliset kustannukset voivat kuitenkin nousta korkeiksi. Ilmoitusmenettely on hallinnollisesti kevyempi vaihtoehto mutta se täytyy suunnitella huolella, jotta tärkeimpien tietojen kerääminen viranomaisille onnistuu. Viranomaiskontrollin puuttuminen kokonaan geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saannista ei ole suositeltava vaihtoehto ennen kaikkea siksi, että silloin valtiolta puuttuvat keinot pysyä selvillä siitä, mitä geenivaroja/perinteistä tietämystä ja missä määrin sen lainkäyttöalueella käytetään. Lisäksi noudattamisen varmistamiskysymykset tulevat aiheuttamaan ongelmia sääntelemättömässä tilanteessa.

Riippumatta siitä, vaaditaanko ennakkosuostumusta, prosessi voi olla rakennettu ottamaan huomioon erilaisia tilanteita ja geenivarojen käyttäjiä. Saatavuusvaatimukset voivat olla erilaisia esimerkiksi sen suhteen, tapahtuisiko geenivarojen käyttö kaupallisin tarkoituksin vai ei (8 art.). Samoin sääntelytarve voi riippua siitä, millaisella alueella toiminta tapahtuisi tai minkä tyyppisiä geenivaroja se koskisi. Nämä voivat vaatia myös eri toimijoiden osallistumista saatavuuden myöntämisprosessiin.

Jos sopijapuoli päättää ottaa ennakkosuostumus-menettelyn käyttöön säännellessään omia geenivarojaan, sillä on toteutukseen useita vaihtoehtoja: ennakkosuostumus voidaan vaatia kaikissa saantitapauksissa; ennakkosuostumusmenettely koskee vain tietyn tyyppisiä geenivaroja; tai ennakkosuostumus tarvitaan vain geenivarojen tiettyihin käyttötarkoituksiin. Menettely voidaan myös ulottaa koskemaan geenivaroja vain tietyillä alueilla (esim. suojellut tai alkuperäiskansojen hallussa olevat alueet).

Osapuolten tulee myöntää geenivarojen saannin yhteydessä lupa tai vastaava asiakirja, joka toimii todisteena saadusta ennakkosuostumuksesta ja perustetuista keskinäisesti sovituista ehdoista (6(3)(e) art.). Lupapäätöstä ei kuitenkaan tarvitse tehdä niissä tapauksissa, joissa pöytäkirjan osapuoli on päättänyt, ettei se edellytä ennakkosuostumusta geenivarojensa saannille.

Geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä koituvien hyötyjen jakaminen tapahtuu keskinäisesti sovittujen ehtojen kautta, jotka neuvotellaan geenivarojen luovuttajan ja käyttäjän välillä. Kyseessä on sopimus, joka voidaan tehdä vapaamuotoisesti tai käyttäen (valtion laatimia) ohjeita tai jopa pakollisiksi säädettyjä ehtoja.

Kansallisen sääntelyn noudattamisen osalta pöytäkirja edellyttää, että geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjät noudattavat paitsi omia kansallisia vaatimuksia niin myös varojen luovuttaja-valtion vaatimuksia mm. ennakkosuostumuksesta ja keskinäisesti sovituista ehdoista. Tämän toteuttava lainsäädäntö on pöytäkirjan osapuolten saatettava voimaan.

Pöytäkirjan kansallinen täytäntöönpano edellyttää erityisten viranomaisten nimeämistä ja tarvittavien tehtävien antamista niille. Kansallisena toimivaltaisena viranomaisena voi toimia jo olemassa oleva yksi tai useampi instituutio tai uusi perustettava yksikkö. Kansallinen tiedonvälityskeskus voi toimia joko erillisenä instituutiona tai osana toimivaltaista viranomaista. Viranomaisia perustettaessa on otettava huomioon monia asioita, esim. niiden kokoonpano, tehtävät ja valtuudet.

Kansallisen geenivarasääntelyn noudattamisen varmistamiseksi osapuolet nimeävät yhden tai useampia tarkastuspisteitä. Pöytäkirja kannustaa monin tavoin osapuolia edistämään velvoitteiden toteutumista erilaisten vapaaehtoisesti koottujen toimintamallien ja ohjeiden kautta. Näiden kehittämisessä voivat olla mukana myös alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen edustajat. Lisäksi tulevat erilaiset valvontakeinot sekä sanktiot säännöksiä rikkoneille. Pöytäkirja toteaa, että geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevien velvoitteiden noudattamatta jättämisen toimenpiteiden tulee olla asianmukaisia, tehokkaita ja oikeasuhtaisia (15(2) ja 16(2) art.).

Pöytäkirja ei ota nimenomaisesti kantaa ajalliseen soveltumisalaansa, ja asiasta vallitseekin hienoinen epäselvyys. Osapuolten tulisikin pöytäkirjaa toimeenpannessaan ottaa kantaa tähän kysymykseen, kuten Tanska on omassa lainsäädännössään tehnyt.

Alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt, joilla on monesti hallussaan merkittäviä geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietämystä, on otettu pöytäkirjassa huomioon periaatteessa melko kattavasti. Kuitenkin viittaukset kansalliseen lainsäädäntöön vesittävät jossain määrin velvoitteiden vahvuutta. Osapuolten velvollisuutena on kansallisella lainsäädännöllä varmistaa, että alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä olevia geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä käytetään näiden ennakkosuostumuksella tai hyväksynnällä, että kyseiset yhteisöt osallistuvat prosessiin (6, 7 ja 12 artiklat). Lisäksi määrätään, että myös alkuperäiskansojen hallussa olevien geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä tulevat hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja keskinäisesti

sovittujen ehtojen mukaan (6 art.). Hyötyjen jako –velvoitetta ei ole pöytäkirjassa kytketty valtiossa olemassa oleviin geenivaraoikeuksiin.

Olemassa oleva kansallinen lainsäädäntö on otettava aina pohjaksi kun pöytäkirjan velvoitteita alkuperäiskansoja ja paikallisyhteisöjä kohtaan pannaan täytäntöön. Poikkeuksellisesti kuitenkin pöytäkirjan 5(5) artikla, joka koskee geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä johtuvaa hyötyjen jakoa, ei sisällä varausta kansallisen lainsäädännön olemassa oloon.

Suomessa pöytäkirjan säännökset alkuperäiskansoista ja paikallisyhteisöistä koskevat saamelaisia. Tähän mennessä ei liene tapahtunut saamelaisten hallussa olevaan perinteiseen tietämykseen perustuvaa geenivarojen hyödyntämistä. Tulevaisuudessa tilanne voi olla toinen ja siksi lainsäädännön tulisi olla valmiina. Saamelaiset itse ovat sitä mieltä, että heidän hallussaan olevaa geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä täytyy selvittää, ja että suojeltavaa varmasti löytyy.

Ennakkosuostumuksen osalta saamelaiskäräjät olisi se taho, joka myöntäisi suostumuksen koko suomalaisen saamelaisväestön puolesta heidän geenivarojensa tai niihin liittyvän perinteisen tiedon käyttöön. Toisaalta Suomen saamelaisten maa- ja metsäoikeuksiin liittyvät epäselvyydet vaikeuttavat mm. sen määrittelyä, milloin yksilöidyn geenivaran voidaan katsoa olevan alkuperäiskansan ”hallussa” ja siten milloin todella lain mukaan tarvitaan saamelaisten ennakkosuostumus geenivaroja koskevalle toiminnalle.

Osin saamelaisiakin koskee pöytäkirjan 11 artikla, joka säätelee rajat ylittävistä yhteistyöstä geenivarojen saannissa ja käytössä. Kansallisessa lainsäädännössä ei tarvitse edellyttää yhteistyötä mutta siihen tulee vähintäänkin pyrkiä kun kyseessä ovat jaetut geenivarat. Suomen saamelaisten osalta yhteistyö voisi toimia olemassa olevan pohjoismaisen saamelaisyhteistyön kautta. Velvoitteiden toimeenpano ei kuitenkaan voi olla täysin yhteneväistä Pohjoismaissa jo senkin vuoksi, että Norja on ratifioinut ILO:n alkuperäiskansoja koskeva sopimuksen nro 169.

Nagoyan pöytäkirjan velvoitteiden suhtautuminen jokamiehenoikeuksiin on monimutkainen ja perustaltaan osin jopa filosofinen kysymys. Problematiikka kiteytyy pitkälti omistusoikeus-käsitteen soveltamisen ympärille. Seuraako biologisen materiaalin omistamisesta samalla omistusoikeus myös sen geneettiseen materiaaliin? Tai ainakin oikeus rajoittaa toisten käyttöoikeutta geenivaroihin? Olisiko tarpeen perustaa omistusoikeus geenivaroihin oikeudellisena käsitteenä? Toisaalta jokamiehenoikeudet ovat yleensä yksityishenkilöiden omaan lukuunsa harjoittamaa pienimuotoista toimintaa, joka ei lähtökohtaisesti kuulu Nagoyan sääntelyn piiriin. Tulkintaa joka tapauksessa tarvitaan, ja mielellään uutta kansallista sääntelyä mikäli geenivarojen käyttöä suhteessa jokamiehenoikeuksiin halutaan täsmentää.

Ennakkosuostumusmenettely on geenivarojen saantitilanteissa erittäin hyödyllinen ennen kaikkea informaatioarvonsa takia sekä oikeusvarmuuden tuojana. Hallinnolliset kustannukset voivat kuitenkin nousta korkeiksi. Ilmoitusmenettely on hallinnollisesti kevyempi vaihtoehto mutta se täytyy suunnitella huolella, jotta tärkeimpien tietojen kerääminen viranomaisille onnistuu. Viranomaiskontrollin puuttuminen kokonaan geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saannista ei ole suositeltava vaihtoehto ennen kaikkea siksi, että silloin valtiolta puuttuvat keinot pysyä selvillä siitä, mitä geenivaroja/perinteistä tietämystä ja missä määrin sen lainkäyttöalueella käytetään. Lisäksi noudattamisen varmistamiskysymykset tulevat aiheuttamaan ongelmia sääntelemättömässä tilanteessa.

LÄHTEET

- Heidi Banse: Articles 19 and 20 of the Nagoya Protocol State of play of the implementation in the European Union, presentation in the Informal Meeting for the Implementation of Articles 19 and 20 of the Nagoya Protocol (UNU-IAS, 2013), <http://www.ias.unu.edu/resource_centre/Heidi_Banse_Tokyo_March13.pdf> (ladattu 2.12.2013).
- Matthias Buck and Clare Hamilton: The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity, 20(1) Review of European Community & International Environmental Law (2011) s. 47–61.
- Geoffrey Charles Burton: The Nagoya Protocol: Experience and Opportunities for ABS in Australia, in International Symposium on Domestic Measures to Implement Obligations under the Nagoya Protocol, Summary Report (UNU, 2012), <http://isp.unu.edu/news/2012/files/nagoya-protocol/NP_symposium_report_final.pdf> (ladattu 27.11.2013).
- Alejandro Lago Candeira ja Luciana Silvestri: Challenges in the Implementation of the Nagoya Protocol from the Perspective of a Member State of the European Union: the Case of Spain, teoksessa Elisa Morgera, Matthias Buck and Elsa Tsioumani (toim.): The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing in Perspective: Implications for International Law and Implementation Challenges (Martinus Nijhoff Publishers, 2012) s. 269–294.
- CBD Belgian Clearing House Mechanism: Exchange of views and discussion on possible options for implementation, Bryssel, 29.5.2012, <<http://www.biodiv.be/implementation/cross-cutting-issues/abs/workshop-np-20120529/a6-exchange-views-discussion.pdf>> (ladattu 26.11.2013).
- Brendan Coolsaet, Tom Dedeurwaerdere, John Pitseys, ja Fulya Batur: Study for the implementation in Belgium of the Nagoya Protocol on Access and Benefit – sharing to the Convention on Biological Diversity, loppuraportti (Université catholique de Louvain, 2013), <<http://www.biodiv.be/implementation/cross-cutting-issues/abs/20130321-final-report-np-abs-be.pdf/download>> (ladattu 25.11.2013).
- Thomas Greiber et al: An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 83 (IUCN, 2012), <https://cmsdata.iucn.org/downloads/an_explanatory_guide_to_the_nagoya_protocol.pdf> (visited 25.11.2013).
- John Bernhard Henriksen: Árbiediehtu: Some legal reflections, teoksessa Jelena Porsanger (toim.): Working with Traditional Knowledge: Communities, Institutions, Information Systems, Law and Ethics. Writings from the Arbediehtu Pilot Project on Documentation and Protection of Sami Traditional Knowledge, Diedut 1/2011, <http://brage.bibsys.no/samall/bitstream/URN:NBN:no-bibsys_brage_30794/3/Diedut-1-2011-bokblokka_hele.pdf> (ladattu 19.12.2013).
- Erkki Hollo: Nagoyan pöytäkirjan geenivarojen saatavuutta ja hyödyn jakamista koskevat sääntelytarpeet luonnonvaraisten sekä maa- ja metsätalouden geenivarojen hyödyntämisessä, luonnos 5.4.2012, <<http://www.ym.fi/download/noname/%7BD5F599CF0-458D-48F8-8967-01AD36D420F1%7D/44854>> (ladattu 28.11.2013).

- Inger Holten: The Norwegian Experience: Legislation on Genetic Resources, in International Symposium on Domestic Measures to Implement Obligations under the Nagoya Protocol, Summary Report (UNU, 2012), <http://isp.unu.edu/news/2012/files/nagoya-protocol/NP_symposium_report_final.pdf> (ladattu 27.11.2013).
- Institute for European Environmental Policy (IEEP) together with Ecologic Institute, Germany and GHK, United Kingdom: Study to Analyse legal and Economic Aspects of Implementing the Nagoya Protocol on ABS in the European Union, Final report (2012), <<http://ec.europa.eu/environment/biodiversity/international/abs/pdf/ABS%20FINAL%20REPORT.pdf>> (ladattu 1.12.2013). (IEEP (2012a))
- Institute for European Environmental Policy (IEEP) together with Ecologic Institute, Germany and GHK, United Kingdom: Study to Analyse legal and Economic Aspects of Implementing the Nagoya Protocol on ABS in the European Union, Final report, Annexes (2012) <<http://ec.europa.eu/environment/biodiversity/international/abs/pdf/ABS%20FINAL%20REPORT%20-%20Annexes.pdf>> (26.11.2013). (IEEP (2012b))
- IUCN: Access to Genetic Resources. Article 6 of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, IUCN Information Brief (2012), <https://cmsdata.iucn.org/downloads/short_paper___article_6.pdf> (ladattu 25.11.2013). (IUCN (2012a))
- IUCN: Compliance with Domestic ABS Legislation and Regulatory Requirements. Articles 15–17 of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing, IUCN Information Brief (2012), <https://cmsdata.iucn.org/downloads/short_paper_on_art__15_17.pdf> (ladattu 29.11.2013). (IUCN (2012b))
- Julian Jackson: Implementing the Nagoya Protocol within the UK – potential options for consideration and sectoral analysis, a presentation at the International Symposium on Domestic Measures to Implement the Obligations under the Nagoya Protocol, Japan, 8 March 2012, <http://isp.unu.edu/news/2012/files/nagoya-protocol/08_UK.pdf> (ladattu 22.12.2013).
- Evanson Chege Kamau, Bevis Fedder ja Gerd Winter: The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What Is New and What Are the Implications for Provider And User Countries And the Scientific Community? 6(3) Law, Environment and Development Journal (2010) s. 246–262.
- Veit Koester: The Nagoya Protocol on ABS: ratification by the EU and its Member States and implementation challenges, IDDRI study No 03/12 (2012), <http://www.iddri.org/Publications/Collections/Analyses/STUDY0312_VK_nagoya%20abs.pdf> (ladattu 24.11.2013).
- Konstantia Koutouki ja Katharina Rogalla von Bieberstein: The Nagoya Protocol: Sustainable Access and Benefit-sharing for Indigenous and Local Communities, 13 Vermont Journal of Environmental Law (2012) s. 513–535.
- Jorge Cabrera Medaglia, Frederic Perron-Welch ja Olivier Rukundo: Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-sharing. Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol (CISDL, 2012), <http://cisdl.org/biodiversity-biosafety/public/CISDL_Overview_of_ABS_Measures_2nd_Ed.pdf> (visited 26.11.2013).

- Gurdial Singh Nijar: The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries, South Centre Research Papers 36 (2011) <<http://www.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2012/11201.pdf>> (ladattu 25.11.2013).
- Heidi Sørensen ja Torbjørn Lange: The New Approach – The Norwegian Nature Diversity Act, Norway’s side event in Nagoya 2010, <http://www.regjeringen.no/pages/14496366/sorensen_nagoya.pdf> (ladattu 24.11.2013).
- Stratos Inc. in cooperation with Geoff Burton and Jorge Cabrera: ABS Management Tool. Best Practice Standard and Handbook for Implementing Genetic Resource Access and Benefit-Sharing Activities (2012), <http://www.sib.admin.ch/uploads/media/Updated_ABS_Management_Tool_May_2012_01.pdf> (ladattu 25.11.2013).
- Morten Walløe Tvedt: Seeking Appropriate Legislation Regulating Access and Exclusive Rights to Forest Genetic Resources in the Nordic Region, FNI Report 9/2011, <http://www.nordgen.org/ngdoc/forest/Publikasjoner/Report_ABS_ForestGR_2011.pdf> (ladattu 27.11.2013).
- Morten W. Tvedt ja Ole K. Fauchald: Implementing the Nagoya Protocol on ABS: A Hypothetical Case Study on Enforcing Benefit Sharing in Norway, 14(5) Journal of World Intellectual Property (2011) s. 383–402.
- Union for Ethical Biotrade: EU Draft Regulation on ABS –Technical Brief (2012), <<http://ethicalbiotrade.org/dl/benefit-sharing/UEBT-technical-note-draft-EU-regulations-on-ABS.pdf>> (ladattu 22.12.2013).
- Gaute Voigt-Hanssen: Norway’s ABS-Law. The state of the Norwegian regulation on genetic resources, CBD Capacity-building Workshop on Access and Benefit-sharing (2011), <<http://www.cbd.int/doc/meetings/abs/wcbabs-02/other/wcbabs-02-presentation-05-en.pdf>> (ladattu 29.11.2013).