

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av gentekniklagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att gentekniklagen ändras med avseende på innesluten användning så att ett nytt klassificeringssystem tas i bruk för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Systemet skall basera sig på riskbedömning. Det föreslås att den isoleringsnivå som behövs i verksamheten skall bestämmas enligt klassificeringen av den inneslutna användningen. Isoleringsnivån skall avgöra vilka isolerings- och skyddsåtgärder som fordras vid innesluten användning av genetiskt modifierade

organismer.

I propositionen föreslås dessutom att behandlingstiderna förkortas för de anmälningar som verksamhetsidkare gör till gentekniknämnden. Samtidigt föreslås att innehållet i anmälningarna preciseras.

Genom den föreslagna lagen genomförs en ändring av rådets direktiv om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 juni 2000.

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge

1.1. Lagstiftning och praxis

Gentekniklagen (377/1995) och genteknikförordningen (821/1995) trädde i kraft den 1 juni 1995. Med stöd av gentekniklagen och genteknikförordningen utfärdades social- och hälsovårdsministeriets beslut om klassificering och innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (21/1996) och social- och hälsovårdsministeriets beslut om anmälningar som gäller forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade organismer och utsläppande av produkter på marknaden (22/1996), vilka trädde i kraft den 23 januari 1996. Genom dessa bestämmelser genomfördes i Finland rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten

användning av genetiskt modifierade mikroorganismer samt rådets direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Genetiskt modifierade organismer används i biologisk forskning och i ett stort antal tillämpningar, t.ex. inom läkemedels- och livsmedelsindustrin. Direktiv 90/219/EEG gäller endast genetiskt modifierade mikroorganismer, t.ex. bakterier och virus. I gentekniklagen bestäms dock mer omfattande om innesluten användning så, att lagen i princip gäller alla genetiskt modifierade organismer, inklusive växter och djur.

Gentekniklagens klassificering av mikroorganismer baserar sig på den mikroorganism som används samt på verksamhetens syfte och omfattning. Klassificeringen har enligt de erfarenheter som erhållits medfört

olika tolkningar, och därför har det visat sig nödvändigt att precisera klassificeringen och i synnerhet riskbedömningen. En klassificering som bygger på verksamhetens omfattning motsvarar inte heller nödvändigtvis alltid de miljö- och hälsorisker som verksamheten orsakar.

För närvarande finns det i Finland ca 90 anläggningar vid vilka innesluten användning av genetiskt modifierade organismer utförs.

1.2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet

Europeiska gemenskapens målsättning har varit att för sitt område åstadkomma så enhetliga bestämmelser om genteknik som möjligt i fråga om användningen av genetiskt modifierade organismer. Rådet godkände den 23 april 1990 två direktiv som reglerar användningen av genteknik. Direktiv 90/219/EEG gäller innesluten användning, t.ex. i ett laboratorium, av genetiskt modifierade mikroorganismer. Direktiv 90/220/EEG gäller forsknings- och utvecklingsförsök samt utsläppande av produkter på marknaden.

Direktiv 90/219/EEG har utfärdats med stöd av artikel 130 s (numera artikel 175) i fördraget om upprättande av europeiska ekonomiska gemenskapen. Enligt artikel 176 skall de skyddsåtgärder som antas enligt artikel 175 inte hindra någon medlemsstat från att behålla eller införa strängare skyddsåtgärder, förutsatt att åtgärderna är förenliga med fördraget.

Direktiv 90/220/EEG har utfärdats med stöd av artikel 100 a (numera artikel 95) i fördraget. Enligt artikeln skall åtgärder vidtas för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Bestämmelserna skall basera sig på en hög skyddsnivå i fråga om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd.

I direktiv 90/219/EEG indelas genetiskt modifierade mikroorganismer i två grupper (I och II) enligt sina konsekvenser för människors hälsa och miljön. I dessa grupper indelas omfattningen av användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer i två kategorier beroende på om det är fråga om verksamhet i liten omfattning (A, t.ex. för undervisning, forskning och utveckling) eller

omfattande verksamhet (B, för omfattande forskning eller industriellt syfte). Valet av anmälningsförfarande och behövliga isolerings- och andra skyddsåtgärder har baserat sig på denna klassificering.

Kommissionen lade i december 1995 fram ett förslag (KOM(95) 640) om ändring av direktiv 90/219/EEG. Europa parlamentets utskott för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor avgav i mars 1997 ett betänkande om ändringsförslaget. Betänkandet inverkade på det ändrade förslag som kommissionen lade fram i juni 1997. Rådet intog en gemensam ståndpunkt i fråga om förslaget i december 1997. Rådets direktiv 98/81/EG om ändring av direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, nedan *ändringsdirektiv*, antogs den 26 oktober 1998 och trädde i kraft den 5 december 1998.

Genom ändringsdirektiv har klassificeringssystemet för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer ändrats så att den inneslutna användningen indelas i fyra klasser. Klassificeringen företas på basis av en riskbedömning enligt gemensamma principer och förfaringssätt. Utifrån klassificeringen bestäms den isoleringsnivå som behövs samt isolerings- och andra skyddsåtgärder. Utifrån klassificeringen bestäms även förfarandet för behandling av anmälningarna om inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och om ibruktage av lokaler samt innehållet i anmälningarna. I ändringsdirektivet bestäms dessutom om säkerhetsåtgärder för sådana växthus och djurutrymmen där genetiskt modifierade mikroorganismer hanteras. Det internationella klassificeringssystemet National Institutes of Health (NIH) har stått modell för klassificeringssystemet för genetiskt modifierade mikroorganismer och för bedömningen av de genetiskt modifierade mikroorganismernas säkerhet för människor, djur och växter.

Till direktiv 90/219/EEG hör bilagor med närmare bestämmelser om de säkerhets- och andra skyddsåtgärder som isoleringsnivåerna förutsätter, om grunderna för klassificeringen samt om innehållet i anmälningarna. Bilagorna har ändrats så att de motsvarar dagens tekniska och vetenskapliga rön samt de erfarenheter som erhållits.

En ändring av direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön är under beredning

inom Europeiska unionen. Rådets gemensamma ståndpunkt i fråga om ändringen har fastställts den 9 december 1999. De ändringar som direktivet förutsätter i gentekniklagen kommer att genomföras i Finland sedan direktivet har utfärdats.

2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

Ett viktigt syfte med ändringsdirektivet har varit att förenhetliga riskbedömningen och på grund därav revidera klassificeringssystemet för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Avsikten med propositionen är att förtydliga klassificeringen av innesluten användning och de därtill hörande förvaltningsförfarandena. Det föreslås att innehållet i de anmälningar som skall göras om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer preciseras och ändras.

Verksamhetsidkaren skall enligt förslaget företa riskbedömning i fråga om den inneslutna användningen och med stöd av riskbedömningen hänföra den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer till någon av klasserna 1 — 4. Isoleringsnivån samt de isolerings- och övriga skyddsåtgärder som fordras skall bestämmas enligt klassen i fråga.

Verksamhetsidkaren skall alltid göra anmälan till gentekniknämnden i de fall då lokaler som är avsedda för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer tas i bruk första gången. Dessutom skall verksamhetsidkaren alltid göra anmälan om ibruktage av genetiskt modifierade mikroorganismer som hör till klasserna 2 — 4. Klassen av innesluten användning föreslås bestämma innehållet i anmälningarna och det sätt på vilket mikroorganismerna skall hanteras.

Enligt förslaget skall närmare bestämmelser om klassificeringen av innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur samt om de behövliga isoleringsnivåerna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Den nya grundlagen, som trädde i kraft den 1 mars 2000, har beaktats i propositionen. Därför har bemyndigandena i den gällande genteknikförordningen att utfärda närmare bestämmelser höjts till lagnivå.

3. Propositionens verkningar

3.1. Ekonomiska verkningar

Lagändringen kommer närmast att inverka på anmälningsförfarandena, dvs. i fråga om de anmälningar som verksamhetsidkaren skall göra till gentekniknämnden. De ekonomiska verkningar som de föreslagna ändringarna har för verksamhetsidkaren torde bli ganska obetydliga.

3.2. Verkningar i fråga om organisation och personal

De föreslagna ändringarna ökar myndigheternas arbete genom att anmälningsförfarandena förändras, behandlingstiderna förkortas samt den riskbedömning som hör till anmälningarna och själva anmälningarna förnyas. För gentekniknämnden medför ändringarna dessutom att skyldigheten att ordna utbildning och lämna upplysningar ökar samt att nya anmälningsblanketter, anvisningar och rekommendationer måste utarbetas. Det beräknas att nämnden kommer att behöva ökad personal motsvarande två årsverken.

3.3. Miljökonsekvenser

Ett syfte med lagändringen är att förenhetliga riskbedömningen. Dessutom föreslås att anvisningarna om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt de isoleringsåtgärder som fordras preciseras för tryggande av en hög nivå av säkerhet för människors hälsa och miljön. På grund av detta anses propositionen ha positiva verkningar för miljön och människors hälsa.

4. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med gentekniknämnden.

Utlåtanden om utkastet till proposition begärdes av 71 olika instanser, av vilka 46 avgav utlåtanden. De som avgav utlåtanden var utrikesministeriet, justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, miljöministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, undervisningsministeriet, handels- och industriministeriet, arbetsministeriet, Finlands miljöcentral, delegationen för bioteknik, Livsmedelsverket, anstalten för veterinärme-

dicin och livsmedel, läkemedelsverket, lantbrukets forskningscentral, skogsforskningsinstitutet, vilt- och fiskeriforskningsinstitutet, Patent- och registerstyrelsen, Finlands Akademi, rättsskyddscentralen för hälsovården, institutet för arbetshygien, VTT Bio- och livsmedelsteknik, rådet för miljön och naturtillgångarna, länsstyrelserna, Kemiindustrin

rf, Finlands Kommunförbund, teknologiska utvecklingscentralen, kontrollcentralen för växtproduktion, Abo Akademi samt Helsingfors universitetet, Jyväskylä universitetet, Kuopio universitetet, Uleåborgs universitetet, Tammerfors universitetet och Abo universitet.

DETALJMOTIVERING

1. Motivering till lagförslaget

3 §. *Definitioner.* Det föreslås att definitionen i 1 mom. 3 punkten om innesluten användning ändras på finska så att i fråga om odling av organismer används termen "kasvattaminen" i stället för "viljely", eftersom den senare termen inte särskilt väl motsvarar all den verksamhet som syftar till produktion av organismer, såsom djur. "Kasvattaminen" är en vidare och mer användbar term och motsvarar bättre nuvarande laboratoriepraxis. På svenska behövs ingen ändring.

Dessutom föreslås att punkten ändras i överrensstämmelse med artikel 1 i ändringsdirektivet så att till definitionen av innesluten användning fogas målsättningen att trygga en hög grad av säkerhet för befolkningen och miljön. Genom den föreslagna ändringen beaktas den aktsamhetsprincip som betonas i direktivet.

Det föreslås att 1 mom. 6 punkten ändras så att definitionerna av användare och verksamhetsidkare sammanslås. Den föreslagna ändringen gör lagen tydligare, eftersom de nuvarande definitionerna av användare och verksamhetsidkare i praktiken har medfört oklarheter. Med verksamhetsidkare skall avses den som använder genetiskt modifierade organismer eller är ansvarig för innesluten användning av dem eller för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål eller för utsläppande av sådana på marknaden.

Enligt förslaget ändras 1 mom. 7 och 8 punkten så att i 7 punkten definieras anmälan och i 8 punkten anmälare. I den gällande lagen definieras anmälan och anmälare i 7 punkten, men i syfte att förtydliga lagen föreslås att begreppen skall definieras i var

sin punkt. Definitionerna ändras inte innehållsmässigt.

Det föreslås att 9 punkten skall motsvara den gällande 8 punkten, dock så ändrad att i definitionen av konsekvensbedömning stryks utvärderingen av risker, eftersom riskbedömning definieras i den föreslagna nya 10 punkten. Konsekvensbedömningen skall sålunda gälla bara användning enligt direktiv 90/220/EG.

Det föreslås att till 1 mom. fogas en ny 10 punkt, i vilken definieras riskbedömning som gäller innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Ändringen baserar sig på den i ändringsdirektivet använda termen riskbedömning, som är en vedertagen term inom gentekniken. Med riskbedömning skall avses en bedömning av de risker som innesluten användning av genetiskt modifierade organismer kan ge upphov till för människors hälsa och för miljön.

Det föreslås att 2 mom. ändras så att närmare bestämmelser om organismer enligt 1 mom. 1 punkten och om sådana genetiska modifieringsmetoder enligt 2 punkten, angående vilka bestäms i artikel 3 i ändringsdirektiv och i dess bilagor I och II A, skall kunna utfärdas genom förordning av statsrådet. I den gällande lagen bestäms att om organismer och genetiska modifieringsmetoder stadgas genom förordning och kan med stöd av förordning föreskrivas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Genteknikförordningen innehåller dock inget bemyndigande att meddela närmare föreskrifter genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet, utan det bestäms närmare om organismer och genetiska modifieringsmetoder bara i den gällande förordningen. Den föreslagna ändringen baserar sig på Finlands nya grundlag, som trädde i kraft den 1 mars 2000. Enligt 80 § i grundlagen kan re-

publikens president, statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. De föreslagna ändringarna innebär ingen förändring i fråga om praxis gällande författningsnivån enligt den gällande lagstiftningen om genteknik, utan det föreslås att det närmare innehållet i bemyndigandet att utfärda förordning anges i lag.

I paragrafen föreslås ett nytt 3 mom., enligt vilket bestämmelserna om sådana genetiskt modifierade organismer som avses i 1 mom. 2 punkten inte skall tillämpas på sådana organismer för innesluten användning vilka har konstaterats vara trygga för människors hälsa och miljön. Artikel 3 i ändringsdirektivet utesluter dessa organismer från direktivets tillämpningsområde. Det föreslås att närmare bestämmelser om dessa organismer och bedömningsgrunder skall utfärdas av social- och hälsovårdsministeriet genom förordning. Bedömningsgrunderna och organismerna kommer att räknas upp i ett beslut som rådet senast den 5 december 2000 skall utfärda om innehållet i bilagorna II B och C till direktiv 98/81/EG. Social- och hälsovårdsministeriets förordning utfärdas därefter.

8 §. *Aktsamhetsplikt.* Det föreslås att 2 mom. ändras så att verksamhetsidkaren vid innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och vid riskbedömning gällande denna användning skall tillämpa nyaste vetenskapliga och tekniska rön beträffande olägenheter för hälsan och miljön och hanteringen av dem. Motsvarande rön skall tillämpas vid forsknings- och utvecklingsförsök samt vid bedömning av konsekvenserna av att produkter släpps ut på marknaden. I förhållande till den gällande lagen innebär förslaget att kravet på användning av de nyaste vetenskapliga och tekniska rönen åtstramas i någon mån.

Det föreslås att 3 mom. ändras så att verksamhetsidkaren vid användningen av ryggradsdjur skall iakttä djurskyddslagen (247/1996) och med stöd av den utfärdade bestämmelser på lägre nivå. Försöksdjurskommissionerna och länsveterinärerna företar bedömningar av de men och lidanden som orsakas djuren, inklusive de menliga verkningar som användningen av genteknik eventuellt har för djuren. Sålunda föreslås att djurskyddslagen skall iakttas i fråga om bedömningen av dessa skadliga verkningar. Då behöver gentekniknämnden inte speciellt

ta ställning till bedömningarna av de men som eventuellt orsakas djuren.

10 §. *Skyldighet att föra bok.* Det föreslås att 1 mom. ändras så att skyldigheten att föra bok skall omfatta även riskbedömning gällande genetiskt modifierade organismer. Den föreslagna ändringen baserar sig på artiklarna 5.6 och 8 i ändringsdirektivet. Enligt den förstnämnda bestämmelsen skall verksamhetsidkaren dokumentera riskbedömningen, och enligt den senare förutsätts för inledande av användning enligt den nya klass I att riskbedömningen dokumenteras, när anmälan om lokalerna har gjorts tidigare. Eftersom man i praktiken redan nu har fört bok över riskbedömningen, är det närmast fråga om en ändring som förtydligar lagen.

Det föreslås att till 2 mom. fogas en bestämmelse, enligt vilket närmare bestämmelser om skyldigheten att föra bok kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom den föreslagna ändringen önskar man göra det möjligt att meddela verksamhetsidkaren närmare anvisningar om hur han skall föra bok över riskbedömningen gällande genetiskt modifierade organismer samt över användningen av dem och över forsknings- och utvecklingsförsök. Det föreslås att bestämmelsen i det gällande 2 mom. överförs till 3 mom.

13 §. *Klassificering av användning.* Det föreslås att 1 mom. ändras så att användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer indelas i fyra klasser med hjälp av riskbedömning. Bestämmelsen skall gälla endast innesluten användning av mikroorganismer, inklusive cellkulturer av växter och djur. Den föreslagna ändringen baserar sig på artikel 5.2 och 5.3 i ändringsdirektivet. Genom de nämnda punkterna har klassificeringen ändrats. Med stöd av användningsklasserna bestäms isoleringsnivåerna för skyddande av människors hälsa och miljön.

I 1 punkten bestäms om verksamhet enligt klass 1. Till denna klass skall hänföras verksamhet som inte är förbunden med någon risk eller är förbunden med en synnerligen obetydlig risk, varvid isoleringsnivå 1 är tillräcklig.

I 2 punkten bestäms om verksamhet enligt klass 2. Till denna klass skall hänföras verksamhet som är förbunden med en obetydlig risk. För denna verksamhet är isoleringsnivå 2 tillräcklig.

I 3 punkten bestäms om verksamhet enligt klass 3. Till denna klass skall hänföras verksamhet som är förbunden med en måttlig risk. För denna verksamhet är isoleringsnivå 3 tillräcklig.

I 4 punkten bestäms om verksamhet enligt klass 4. Denna verksamhet är förbunden med en stor risk, varvid isoleringsnivå 4 fordras.

Enligt 2 mom. skall verksamhetsidkaren företa klassificering av innesluten användning. De isolerings- och andra skyddsåtgärder som skall iakttas i verksamheten bestäms enligt isoleringsnivån. I enskilda fall skall det dock vara möjligt att med tillstånd av gentekniknämnden avvika från isolerings- och andra skyddsåtgärder i enlighet med bilaga IV punkt 2 sjätte stycket i ändringsdirektivet.

I 3 mom. bestäms att strängare isolerings- och skyddsåtgärder skall tillämpas, om det inte är klart till vilken klass den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer skall hänföras. De strängare isolerings- och skyddsåtgärderna skall tillämpas till dess gentekniknämnden med stöd av tillräcklig dokumentation har godkänt införandet av lindrigare åtgärder. I Finland finns inte sådana lokaler i bruk som skulle höra till isoleringsnivå 4, och därför är det inte ändamålsenligt att i oklara fall fordra skyddsåtgärder enligt isoleringsnivå 4, utan i oklara fall skall isolerings- och skyddsåtgärder enligt en högre klass av innesluten användning vara tillräckliga.

I 4 mom. bestäms att social- och hälsovårdsministeriet genom förordning kan bestämma närmare om riskbedömning gällande innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt om användningsklassificering, isoleringsnivåer och till dem hörande isolerings- och andra skyddsåtgärder samt om räddningsplaner och de säkerhetsåtgärder som skall iakttas. Bestämmelser om dessa frågor finns i bilagorna III och IV till ändringsdirektivet. Enligt den gällande lagstiftningen bestäms om de frågor som nämns i momentet genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet, varigenom författningsnivån inte föreslås bli ändrad i detta avseende.

Enligt 5 mom. skall närmare bestämmelser om riskbedömning gällande innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur samt om klassificering på basis av riskbedömning, isoleringsnivåer och till dem

hörande isolerings- och andra skyddsåtgärder kunna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Det föreslagna momentet gör det möjligt att utfärda behövliga bestämmelser i detta avseende, eftersom 2 — 4 mom. gäller bara mikroorganismer.

I 6 mom. föreslås föreskrivet att gentekniknämnden vid behov skall kunna meddela närmare anvisningar om riskbedömning gällande genetiskt modifierade organismer, om användningsklassificering samt om isoleringsnivåer och till dem hörande isolerings- och andra skyddsåtgärder. Det föreslagna momentet motsvarar till innehållet den senare meningen i 4 mom. i den gällande lagen, och i detta avseende föreslås inga ändringar i innehållet.

14 §. *Anmälning av lokaler avsedda för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.* I 1 mom. föreslås att verksamhetsidkaren skall göra en anmälan till gentekniknämnden om de lokaler som är avsedda för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Förslaget baserar sig på artikel 7 i ändringsdirektivet. Skyldigheten att göra anmälan om lokaler ingår också i den gällande lagen, och därför föreslås till dessa delar inga ändringar i sak.

I 2 mom. bestäms att i anmälningen om lokalerna skall lämnas uppgifter bl.a. om klassen av innesluten användning, om lokalerna och om den personal som ansvarar för användning, övervakning och säkerhet samt om avfallshantering. Anmälan skall göras innan lokalerna tas i bruk.

Enligt förslaget ändras 3 mom. så att bestämmelser om det närmare innehållet i anmälningarna kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Anmälningarnas innehåll anges i bilaga V del A i ändringsdirektivet. Dessutom föreslås att social- och hälsovårdsministeriet genom förordning skall kunna bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälningarna. Enligt den gällande lagen bestäms om det närmare innehållet i anmälningarna genom förordning och med stöd av förordning genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. I genteknikförordningen ingår ett bemyndigande att meddela närmare bestämmelser om innehållet i anmälningarna genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. I sak innebär de ändringar som föreslås i momentet ingen ändring av nuvarande praxis. Såsom enligt den gällande lagen skall genteknik-

nämnden vid behov kunna meddela anvisningar om hur anmälan skall göras och om de utredningar som skall bifogas en anmälan. De fullmaktsbestämmelser som föreslås i momentet skall gälla alla anmälningar som görs om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, dvs. anmälningar om lokaler och om ibruktagande.

14 a §. *Anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer.* I 1 mom. bestäms att verksamhetsidkaren skall göra anmälan till gentekniknämnden om sådant planerat inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer vilket hör till användningsklasserna 2 — 4 enligt förslaget till 13 § 1 mom.. Inledandet av användning behöver inte anmälas i fråga om sådan till användningsklass 1 hänförlig användning av genetiskt modifierade mikroorganismer vilken avses i nämnda moment. Den föreslagna ändringen baserar sig på artiklarna 9.1 och 10.1 i ändringsdirektivet. Den föreslagna ändringen utesluter i enlighet med artiklarna 7 och 8 i ändringsdirektivet från skyldigheten att göra anmälan om ibruktagande sådan användning av genetiskt modifierade mikroorganismer som hänförs till klass 1.

Enligt 2 mom. skall i en anmälan om ibruktagande av genetiskt modifierade mikroorganismer lämnas uppgifter bl.a. om de metoder och de genetiskt modifierade mikroorganismer som används vid modifieringen och om syftet med användningen. Anmälningen skall dessutom innehålla en utredning om säkerhetsåtgärder och riskbedömning. Bestämmelser om anmälningsens närmare innehåll, som anges i ändringsdirektivets bilaga V delarna B och C, skall utfärdas genom förordning av statsrådet.

I 3 mom. föreslås att bestämmelser om anmälandet av innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Bemyndigandet behövs på grund av att gentekniklagen och genteknikförordningen tillämpas även på innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur.

Det föreslagna 4 mom. motsvarar till innehåll 14 § 3 mom..

15 §. *Inledandet av användning av genetiskt modifierade organismer för första gången.* I 1 mom. föreslås ingå bestämmelser om när innesluten användning av genetiskt modifierade organismer kan inledas.

I 1 punkten bestäms om när innesluten användning som hänförs till klass 1 kan inledas. Innesluten användning enligt klass 1 skall kunna inledas sedan anmälan om lokalerna har gjorts till gentekniknämnden. Sålunda behövs inget särskilt tillståndsförfarande.

Enligt 2 punkten skall innesluten användning enligt klass 2 kunna inledas när anmälan om lokalerna och om ibruktagandet har gjorts till gentekniknämnden. Användningen skall dock inte få inledas förrän efter en tid som anges närmare i förordning har förflutit från det att anmälningarna gjorts. Den tidsfrist som anges i förordning föreslås vara 45 dagar från att anmälan gjorts. Punkten motsvarar artikel 9.3 i ändringsdirektivet.

I 3 punkten bestäms att innesluten användning enligt klass 3 eller 4 kan inledas när anmälan om lokalerna och ibruktagandet har gjorts till gentekniknämnden. Dessutom förutsätts för inledande av användning att nämnden har fattat beslut om godkännande av anmälingen. Det föreslås att genom förordning skall bestämmas närmare om anmälingarnas behandlingstid, som föreslås vara 90 dagar. Punkten motsvarar artikel 10.2 i ändringsdirektivet.

I 2 mom. föreslås att när användning av andra än i 1 mom. avsedda genetiskt modifierade mikroorganismer inleds för första gången skall i tillämpliga delar iaktas vad som bestäms i 1 mom. Andra än genetiskt modifierade mikroorganismer är t.ex. genetiskt modifierade växter och djur. Närmare bestämmelser om inledande av innesluten användning av andra än genetiskt modifierade mikroorganismer skall kunna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt 3 mom. skall närmare bestämmelser om den tidigaste tidpunkt då verksamheten kan inledas samt om behandlingstiderna för anmälningar till gentekniknämnden utfärdas av statsrådet genom förordning.

16 §. *Inledande av användning av genetiskt modifierade organismer i tidigare anmälda lokaler.* I 1 mom. föreslås bestämmelser om inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer i lokaler för vilkas del redan har gjorts anmälan om innesluten användning enligt motsvarande eller en högre klass.

I 1 punkten bestäms om inledande av innesluten användning som hänförs till klass 1. Användning skall få inledas utan ny an-

målan förutsatt att verksamhetsidkaren för bok över den riskbedömning han företagit. Punkten motsvarar artikel 8 i ändringsdirektivet.

I 2 punkten bestäms om inledande av innesluten användning som hänförs till klass 2. Användningen skall få inledas omedelbart sedan en ny anmälan om ibruktagande har gjorts. Dock förutsätts för inledande av användningen att villkoren för godkännande av den tidigare anmälan gällande samma lokaler har uppfyllts i enlighet med artikel 9.2 i ändringsdirektivet.

Enligt 3 punkten skall innesluten användning som hänförs till klass 3 eller 4 få inledas när en ny anmälan om ibruktagande har gjorts till gentekniknämnden. Dock fordras att villkoren för godkännande av den tidigare anmälan om samma lokaler har uppfyllts. Dessutom förutsätts för inledande av användningen att gentekniknämnden har fattat beslut om godkännande av anmälan. Punkten motsvarar artikel 10.2 i ändringsdirektivet.

Enligt det föreslagna 2 mom. skall inledande av innesluten användning av andra än i 1 mom. avsedda genetiskt modifierade mikroorganismer i tillämpliga delar omfattas av vad som bestäms i 1 mom. Närmare bestämmelser om innesluten användning av detta slag skall dock kunna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Förordningen skall sålunda kunna gälla t.ex. inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade växter och förutsättningarna för inledande av användning.

Enligt 3 mom. skall närmare bestämmelser om den tidigaste tidpunkt då verksamheten kan inledas och om behandlingstiderna för anmälningar som gjorts till gentekniknämnden kunna utfärdas genom förordning av statsrådet.

17 §. *Skyldighet att anmäla forsknings- och utvecklingsförsök.* Det föreslås att 3 mom. ändras så att bestämmelser om det närmare innehållet i anmälningar kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Dessutom föreslås att social- och hälsovårdsministeriet genom förordning skall kunna bestämma om anmälningsförfarandet och om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälan. I den gällande lagen bestäms att om det närmare innehållet i anmälan stadgas genom förordning och kan med stöd av förordning föreskrivas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Genteknikförord-

ningen innehåller ett bemyndigande att utfärda närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet och om innehållet i anmälingarna genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. I sak innebär de ändringar som föreslås i momentet ingen ändring av nuvarande praxis. Såsom enligt den gällande lagen skall gentekniknämnden dessutom vid behov kunna meddela anvisningar om hur anmälan görs och om dess innehåll.

18 §. *Godkännande av anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök.* Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 4 mom., som innehåller ett bemyndigande att bestämma närmare om förenklat förfarande samt om de tekniska handlingar som hänförs sig till förfarandet och om handlingarnas detaljinhåll. Förfarandet gäller bara forsknings- och utvecklingsförsök. Den föreslagna ändringen beror på Finlands nya grundlag, och ett motsvarande bemyndigande ingår i 32 § genteknikförordningen. Bemyndigandet att utfärda närmare bestämmelser om förfarandet lyfts till lagnivå, och i sak innebär förslaget inga ändringar jämfört med gällande lagstiftning.

19 §. *Anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat.* Det föreslås att 2 mom. ändras så att bestämmelser om anmälande av resultaten av forsknings- och utvecklingsförsök kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet skall genom förordning kunna bestämma närmare om anmälningsförfarandet samt om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälan. Enligt den gällande lagen stadgas genom förordning om anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat och kan närmare föreskrifter meddelas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. I genteknikförordningen ingår ett bemyndigande att genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet meddela närmare föreskrifter om anmälandet av forsknings- och utvecklingsförsök. Den föreslagna ändringen innebär att ett specificerat bemyndigande att meddela föreskrifter på lägre nivå överförs till lagnivå. I momentet föreslås dock inga ändringar i sak. I momentet föreslås dessutom föreskrivet att gentekniknämnden skall kunna meddela närmare anvisningar om hur resultatet av forsknings- och utvecklingsförsök anmäls. I detta avseende föreslås inga ändringar av innehållet i momentet.

20 §. *Skyldighet att anmäla utsläppande av produkter på marknaden.* Det föreslås att 4

mom. ändras så att bestämmelser om det närmare innehållet i anmälan kan utfärdas av statsrådet genom förordning. Social- och hälsovårdsministeriet skall genom förordning kunna bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälan. I den gällande lagen bestäms att om det närmare innehållet i anmälan stadgas genom förordning och kan med stöd av förordning föreskrivas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. I genteknikförordningen ingår ett bemyndigande att meddela närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet samt om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälan genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Dessutom föreslås i momentet att gentekniknämnden skall kunna meddela behövliga anvisningar om hur anmälan görs om resultaten av forsknings- och utvecklingsförsök. I detta avseende föreslås i momentet inga ändringar i sak.

27 §. *Rätt att erhålla upplysningar och utföra inspektioner.* Det föreslås att 1 mom. ändras så att "den som använder" stryks i förteckningen över dem som är skyldiga att lämna upplysningar till gentekniknämnden eller en inspektör som den utsett. Ändringen beror på den föreslagna ändringen av definitionen i 3 § 1 mom. 6 punkten. Det är fråga om en teknisk ändring som inte minskar antalet instanser som är skyldiga att lämna upplysningar.

30 §. *Internationellt utbyte av information.* I 2 mom. föreslås en teknisk ändring på grund av att personregisterlagen (471/1987) efter gentekniklagens ikraftträdande har upphävts genom personuppgiftslagen (523/1999), som trädde i kraft den 1 juni 1999. Hänvisningen till personregisterlagen föreslås bli ändrad till en hänvisning till personuppgiftslagen.

36 a §. *Hörande av allmänheten.* Enligt artikel 13 i ändringsdirektivet kan det förutsättas att allmänheten skall höras i vissa frågor som rör den föreslagna inneslutna användningen. Det föreslås att i lagen tas in en ny 36 a §, som gäller hörande av allmänheten. Om gentekniknämnden anser det lämpligt, skall vissa grupper eller allmänhetens åsikter höras i vissa frågor som rör den inneslutna användning eller det forsknings- och utvecklingsförsök som föreslagits. Vid hörandet skall likväl bestämmelserna om tystnadsplikt i 32 § beaktas.

37 §. *Närmare stadganden.* Det föreslås att

2 mom. ändras så att närmare bestämmelser om verkställigheten av den förordning som statsrådet utfärdar med stöd av lagen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller miljöministeriet. I sak föreslås inga ändringar i momentet.

I paragrafen föreslås ett nytt 3 mom. som i sak motsvarar 37 § genteknikförordning. Social- och hälsovårdsministeriet skall innan det utfärdar förordningar enligt 10, 13, 14, 14 a, 15, 16, 19 eller 20 § höra miljöministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet skall innan en förordning enligt 20 § utfärdas dessutom höra handels- och industriministeriet samt jord- och skogsbrukministeriet. Den föreslagna ändring beror på det att det föreslås att bemyndigandet att meddela föreskrifter på lägre nivå överförs till lagnivå i sin helhet.

2. Närmare bestämmelser

I samband med beredningen av ändringen av gentekniklagen har samtidigt beretts en ändring av genteknikförordningen. Genom ändringen av genteknikförordningen skall ändringsdirektivet genomföras till andra delar utom bilaga II delarna B och C samt bilagorna III och IV. Förordningen skall innehålla närmare bestämmelser bl.a. om administrativa förfaranden, riskbedömning, användningsklassificering samt anmälningarnas innehåll.

I samband med beredningen av lagändringen har man även berett en förordning som skall utfärdas av social- och hälsovårdsministeriet. Förordningen skall upphäva social- och hälsovårdsministeriets beslut om klassificering och innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Genom förordningen genomförs bilaga II delarna B och C samt bilagorna III och IV i ändringsdirektivet.

Avsikten är att statsrådets förordning samt social- och hälsovårdsministeriets förordning skall träda i kraft samtidigt som den ändrade gentekniklagen.

3. Ikraftträdande

Ändringsdirektivet trädde i kraft den 5 december 1998 och det måste genomföras i medlemsstaterna senast den 5 juni 2000. Lagen föreslås därför träda i kraft den 1 juni 2000. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

På behandlingen av sådana anmälningar enligt 4 kap. i dess lydelse vid denna lags ikraftträdande som är anhängiga när lagen träder i kraft skall dock alltjämt tillämpas de bestämmelser som gäller vid ikraftträdandet. Gentekniknämnden skall dock kunna

förplikta verksamhetsidkaren att komplettera anmälningar som har godkänts innan lagen träder i kraft så att de överrensstämmer med denna lag.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 3 § 1 mom. 3 och 6 — 9 punkten samt 2 mom., rubriken för 8 § och 8 § 2 mom., 10 § och 13 — 16 §, 17 § 3 mom., 19 § 2 mom., 20 § 4 mom., 27 § 1 mom., 30 § 1 mom. och 37 § 2 mom. samt

fogas till 3 § 1 mom. en ny 10 punkt och ett nytt 3 mom., till 8 § ett nytt 3 mom., varvid de nuvarande 3 och 4 mom. blir 4 och 5 mom., till lagen en ny 14 a §, till 18 § ett nytt 4 mom., till lagen en ny 36 a § samt till 37 § ett nytt 3 mom. som följer:

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

3) *innesluten användning* varje verksamhet där organismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, förflyttar, destruerar, gör sig kvitt eller på annat sätt använder genetiskt modifierade organismer och där specifika isoleringsåtgärder vidtas för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön,

6) *verksamhetsidkare* den som använder genetiskt modifierade organismer eller är ansvarig för innesluten användning av dem eller för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål eller för utsläppande av sådana på marknaden,

7) *anmälan* i denna lag avsedda handlingar som lämnas till gentekniknämnden,

8) *anmälare* en fysisk eller juridisk person som ansvarar för i denna lag avsedda handlingars innehåll och riktighet och för att handlingarna överlämnas till myndigheten,

9) *konsekvensbedömning* en utvärdering

av de konsekvenser som utsättning av en genetiskt modifierad organism i miljön eller utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer kan medföra för människors hälsa och för miljön,

10) *riskbedömning* en utvärdering av de risker som innesluten användning av genetiskt modifierade organismer kan medföra för människors hälsa och för miljön.

Närmare bestämmelser om organismer som avses i 1 mom. 1 punkten samt om metoder som betraktas som i 1 mom. 2 punkten avsedd genetisk modifieringsmetod kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer tillämpas inte på sådana organismer för innesluten användning vilka har konstaterats vara trygga för människors hälsa och för miljön. Närmare bestämmelser om dessa organismer och bedömningsgrunder utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

8 §

Aksamhetsplikt

Vid innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och vid riskbedöm-

ning som gäller denna användning skall verksamhetsidkaren tillämpa nyaste vetenskapliga och tekniska rön beträffande olägenheter för hälsan och miljön och hanteringen av dem. Motsvarande rön skall tillämpas vid forsknings- och utvecklingsförsök samt vid utvärdering av konsekvenserna av att produkter släpps ut på marknaden.

Verksamhetsidkaren skall iaktta ändamålsenliga arbetssätt samt bestämmelserna om skydd i arbetet och arbetshygien. Vid användningen av genetiskt modifierade ryggradsdjur iakttas djurskyddslagen (247/1996) och med stöd av den utfärdade bestämmelser.

10 §

Skyldighet att föra bok

Verksamhetsidkaren skall föra bok över riskbedömning och användning som gäller genetiskt modifierade organismer samt över forsknings- och utvecklingsförsök med sådana. Uppgifterna skall lämnas till gentekniknämnden på begäran eller i samband med anmälningar enligt 4 och 5 kap.

Närmare bestämmelser om skyldigheten att föra bok kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om bokföringen av uppgifter.

13 §

Klassificering av användning

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och genetiskt modifierade cellkulturer av växter och djur indelas enligt den riskbedömning som avses i 3 § 1 mom. 10 punkten i fyra klasser. Användningsklasserna och de isoleringsnivåer som med stöd av dem bestäms för skyddande av människors hälsa och miljön indelas som följer:

1) verksamhet enligt klass 1 är inte förbunden med någon risk eller är förbunden med en synnerligen obetydlig risk, varvid isoleringsnivå 1 är tillräcklig,

2) verksamhet enligt klass 2 är förbunden med en obetydlig risk, varvid isoleringsnivå 2 är tillräcklig,

3) verksamhet enligt klass 3 är förbunden med en måttlig risk, varvid isoleringsnivå 3

är tillräcklig, samt

4) verksamhet enligt klass 4 är förbunden med en stor risk, varvid isoleringsnivå 4 fordras.

Verksamhetsidkaren skall företa klassificering enligt 1 mom. (*klassificering av inneslutna användning*). De isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall iakttas i verksamheten bestäms enligt isoleringsnivån. I enskilda fall är det möjligt att med tillstånd av gentekniknämnden avvika från isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder.

Ar det inte klart vilken klass som är lämplig för den planerade inneslutna användningen, skall strängare isolerings- och skyddsåtgärder tillämpas till dess gentekniknämnden med stöd av tillräcklig dokumentation har godkänt införandet av lindrigare åtgärder.

Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om riskbedömning gällande innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt om klassificering av den inneslutna användningen, isoleringsnivåer och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder samt om räddningsplaner och de säkerhetsåtgärder som skall vidtas.

Närmare bestämmelser om riskbedömning gällande innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur, klassificering av den inneslutna användningen samt om isoleringsnivåer och till dem hörande isolerings- och andra skyddsåtgärder kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om riskbedömning och klassificering av innesluten användning samt om isoleringsnivåer och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder.

14 §

Anmälan av lokaler avsedda för användning av genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsidkaren skall göra en anmälan till gentekniknämnden om lokaler som är avsedda för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

I anmälingen om lokalerna, som skall göras innan lokalerna tas i bruk, skall lämnas uppgifter bland annat om klassen av innesluten användning, om anläggningen eller en del av den och om den personal som an-

svarar för användning, övervakning och säkerhet samt om avfallshantering.

Bestämmelser om det närmare innehållet i anmälningarna utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälningarna. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om anmälan och om de utredningar som hänför sig till anmälan.

14 a §

Anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsidkaren skall göra anmälan till gentekniknämnden om planerat inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer som hör till de i 13 § 1 mom. avsedda klasserna 2 — 4.

I en anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer skall lämnas uppgifter bland annat om de metoder och de genetiskt modifierade mikroorganismer som används vid modifieringen och om syftet med användningen samt en utredning om säkerhetsåtgärder och riskbedömning.

Bestämmelser om anmälandet av inledandet av innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Bestämmelser om det närmare innehållet i anmälningarna utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälningarna. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om anmälan och om de utredningar som hänför sig till anmälan.

15 §

Inledandet av användning av genetiskt modifierade organismer för första gången

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer får inledas som följer:

1) innesluten användning enligt klass 1 får inledas när anmälan om lokalerna har gjorts till gentekniknämnden,

2) innesluten användning enligt klass 2 får inledas efter en tid som bestäms genom förordning av statsrådet från det att anmälan om lokalerna och om ibruktagandet har gjorts till gentekniknämnden, samt

3) innesluten användning enligt klass 3 eller 4 får inledas när anmälan om lokalerna och ibruktagandet har gjorts till gentekniknämnden och nämnden har fattat beslut om godkännande av anmälingen.

När innesluten användning av andra än i 1 mom. avsedda genetiskt modifierade mikroorganismer inleds för första gången gäller i tillämpliga delar vad som bestäms i 1 mom. Närmare bestämmelser om inledande av innesluten användning enligt detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Närmare bestämmelser om den tidigaste tidpunkt då verksamheten kan inledas samt om behandlingstiderna för anmälningar utfärdas genom förordning av statsrådet.

16 §

Inledande av användning av genetiskt modifierade organismer i tidigare anmälda lokaler

Annan innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer än sådan som avses i 15 § får i lokaler beträffande vilka redan har gjorts anmälan om innesluten användning enligt en motsvarande eller högre klass inledas som följer:

1) innesluten användning enligt klass 1 får inledas utan ny anmälan förutsatt att verksamhetsidkaren för bok över riskbedömningen,

2) innesluten användning enligt klass 2 får inledas omedelbart sedan en ny anmälan om ibruktagandet har inlämnats förutsatt att villkoren för godkännande av den tidigare anmälingen gällande samma lokaler har uppfyllts, samt

3) innesluten användning enligt klass 3 eller 4 får inledas när en ny anmälan om ibruktagande har inlämnats till gentekniknämnden och villkoren för godkännande av den tidigare anmälingen gällande samma lokaler har uppfyllts och gentekniknämnden har fattat beslut om godkännande av den nya anmälingen.

Vid inledande av innesluten användning av andra än i 1 mom. avsedda genetiskt modifierade mikroorganismer i de fall som avses i

1 mom. iaktas i tillämpliga delar vad som bestäms 1 mom. Närmare bestämmelser om innesluten användning som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Närmare bestämmelser om den tidigaste tidpunkt då verksamheten kan inledas och om behandlingstiderna för anmälningar utfärdas genom förordning av statsrådet.

17 §

Skyldighet att anmäla forsknings- och utvecklingsförsök

Bestämmelser om det närmare innehållet i anmälan kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälan. Gentekniknämnden kan meddela behövliga anvisningar om anmälan och om dess innehåll.

18 §

Godkännande av anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök

Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om förenklat förfarande samt om de tekniska handlingar som hänför sig till detta och om handlingarnas detaljinhåll.

19 §

Anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat

Bestämmelser om resultaten av forsknings- och utvecklingsförsök utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet samt om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälan. Gentekniknämnden kan meddela närmare anvisningar om anmälande av hur resultatet av forsknings- och utvecklingsförsök.

20 §

Skyldighet att anmäla utsläppande av produkter på marknaden

Närmare bestämmelser om detaljinhållet i anmälan kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälan. Gentekniknämnden kan meddela behövliga anvisningar om anmälan och om dess innehåll.

27 §

Rätt att erhålla upplysningar och utföra inspektioner

Gentekniknämnden och en inspektör som den utsett har rätt att av verksamhetsidkaren, den som hanterar en genetiskt modifierad organism samt andra som berörs av skyldigheter enligt denna lag och enligt de bestämmelser som utfärdas med stöd av den erhålla de upplysningar som behövs för tillsynen över denna lag samt de bestämmelser som utfärdas med stöd av den.

30 §

Internationellt utbyte av information

Gentekniknämnden får lämna sådan information som internationella avtal vilka är förpliktande för Finland förutsätter till de behöriga myndigheter, internationella organisationer och samarbetande stater som bestäms i avtalen. När personuppgifter lämnas ut till utlandet, skall personuppgiftslagen (523/1999) iaktas.

36 a §

Hörande av allmänheten

Om gentekniknämnden anser det lämpligt, kan den besluta att vissa grupper eller allmänhetens åsikter skall höras i vissa frågor som rör den innesluta användning eller det forsknings- och utvecklingsförsök som föreslagits. Vid hörandet skall bestämmelserna om tystnadsplikt i 32 § beaktas.

37 §

Närmare stadganden

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag och av den förordning som statsrådet utfärdar med stöd av lagen kan utfärdas av social- och hälsovårdsministeriet eller miljöministeriet genom förordning.

Social- och hälsovårdsministeriet skall innan det utfärdar förordningar enligt 10, 13, 14, 14 a, 15, 16, 19 eller 20 § höra miljöministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet skall innan en förordning enligt 20 § utfärdas dessutom höra handels- och

industriministeriet samt jord- och skogsbrukministeriet.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2000.

På behandlingen av sådana anmälningar som är anhängiga när denna lag träder i kraft och som avses i 4 kap. i dess lydelse vid denna lags ikraftträdande tillämpas de bestämmelser som gälde vid ikraftträdandet. Gentekniknämnden kan dock förplikta verksamhetsidkaren att komplettera anmälningar som har godkänts innan lagen träder i kraft så att de överrensstämmer med denna lag.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 7 april 2000

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Eva Biaudet*

Lag

om ändring av gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut ändras i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 3 § 1 mom. 3 och 6 — 9 punkten samt 2 mom., rubriken för 8 § och 8 § 2 mom., 10 § och 13 — 16 §, 17 § 3 mom., 19 § 2 mom., 20 § 4 mom., 27 § 1 mom., 30 § 1 mom. och 37 § 2 mom. samt fogas till 3 § 1 mom. en ny 10 punkt och ett nytt 3 mom., till 8 § ett nytt 3 mom., varvid de nuvarande 3 och 4 mom. blir 4 och 5 mom., till lagen en ny 14 a §, till 18 § ett nytt 4 mom., till lagen en ny 36 a § samt till 37 § ett nytt 3 mom. som följer:

Gällande lydelse

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

3) *innesluten användning* varje verksamhet där organismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, använder, förflyttar, destruerar eller blir kvitt genetiskt modifierade organismer och där fysiska hinder eller en kombination av fysiska och kemiska eller biologiska hinder används för att begränsa organismernas kontakt med allmänheten och miljön,

6) *användare* en fysisk eller juridisk person som är ansvarig för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål eller för utsläppande av sådana på markanden,

7) *anmälan* i denna lag avsedda handlingar som lämnas till gentekniknämnden och med anmälare en fysisk eller juridisk person som ansvarar för att handlingarna överlämnas till myndigheten och för handlingarnas innehåll och riktighet,

8) *konsekvensbedömning* en utvärdering av de konsekvenser och risker som inne-

Föreslagen lydelse

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

3) *innesluten användning* varje verksamhet där organismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, förflyttar, destruerar, gör sig kvitt eller på annat sätt använder genetiskt modifierade organismer och där specifika isoleringsåtgärder vidtas för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön,

6) *verksamhetsidkare* den som använder genetiskt modifierade organismer eller är ansvarig för innesluten användning av dem eller för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål eller för utsläppande av sådana på marknaden,

7) *anmälan* i denna lag avsedda handlingar som lämnas till gentekniknämnden,

8) *anmälare* en fysisk eller juridisk person som ansvarar för i denna lag avsedda hand-

sluten användning av en genetiskt modifierad organism eller utsättning av en genetiskt modifierad organism i miljön eller utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer kan medföra för människors hälsa och för miljön samt

9) *verksamhetsidkare* den som idkar innesluten användning av en organism eller som framställer, importerar, släpper ut på marknaden eller för forsknings- och utvecklingsändamål sätter ut i miljön en genetiskt modifierad organism eller en produkt som innehåller en sådan eller innehar en anläggning eller del därav för hantering av genetiskt modifierad organismer.

Genom förordning och med stöd därav genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet kan föreskrivas närmare om organismer enligt 1 mom. 1 punkten och om genetiska modifieringsmetoder enligt 2 punkten.

8 §

Konsekvensbedömning och aktsamhetsplikt

När verksamhetsidkaren bedömer konsekvenserna av genetiskt modifierade organismer och använder sådana skall han i rimlig utsträckning tillämpa nyaste vetenskapliga och tekniska rön beträffande hanteringen av olägenheter för hälsan och miljön.

lingars innehåll och riktighet och för att handlingarna överlämnas till myndigheten,

9) *konsekvensbedömning* en utvärdering av de konsekvenser som utsättning av en genetiskt modifierad organism i miljön eller utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer kan medföra för människors hälsa och för miljön,

10) *riskbedömning* en utvärdering av de risker som innesluten användning av genetiskt modifierade organismer kan medföra för människors hälsa och för miljön.

Närmare bestämmelser om organismer som avses i 1 mom. 1 punkten samt om metoder som betraktas som i 1 mom. 2 punkten avsedd genetisk modifieringsmetod kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer tillämpas inte på sådana organismer för innesluten användning vilka har konstaterats vara trygga för människors hälsa och för miljön. Närmare bestämmelser om dessa organismer och bedömningsgrunder utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

8 §

Aktsamhetsplikt

Vid innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och vid riskbedömning som gäller denna användning skall verksamhetsidkaren tillämpa nyaste vetenskapliga och tekniska rön beträffande olägenheter för hälsan och miljön och hanteringen av dem. Motsvarande rön skall tillämpas vid forsknings- och utvecklingsförsök samt vid utvärdering av konsekvenserna av att produkter släpps ut på marknaden.

Verksamhetsidkaren skall iaktta ändamålsenliga arbetsätt samt bestämmelserna om skydd i arbetet och arbetshygien. Vid användningen av genetiskt modifierade ryg-

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

radsdjur iaktas djurskyddslagen (247/1996) och med stöd av den utfärdade bestämmelser.

10 §

Skyldighet att föra bok över organismer

Verksamhetsidkaren skall föra bok över användningen av genetiskt modifierade organismer samt över forsknings- och utvecklingsförsök med sådana. Uppgifterna skall lämnas till gentekniknämnden på begäran eller i samband med anmälningar enligt 4 och 5 kap.

Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om bokföringen av uppgifter.

13 §

Klassificering av organismer och deras användningssätt samt anläggningar

Genetiskt modifierade organismer klassificeras med hänsyn till deras konsekvenser för hälsan och miljön.

Användningssättet för genetiskt modifierade organismer klassificeras med hänsyn till verksamhetens omfattning, volym och syfte.

10 §

Skyldighet att föra bok

Verksamhetsidkaren skall föra bok över riskbedömning och användning som gäller genetiskt modifierade organismer samt över forsknings- och utvecklingsförsök med sådana. Uppgifterna skall lämnas till gentekniknämnden på begäran eller i samband med anmälningar enligt 4 och 5 kap.

Närmare bestämmelser om skyldigheten att föra bok kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om bokföringen av uppgifter.

13 §

Klassificering av användning

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och genetiskt modifierade cellkulturer av växter och djur indelas enligt den riskbedömning som avses i 3 § 1 mom. 10 punkten i fyra klasser. Användningsklasserna och de isoleringsnivåer som med stöd av dem bestäms för skyddande av människors hälsa och miljön indelas som följer:

1) verksamhet enligt klass 1 är inte förbunden med någon risk eller är förbunden med en synnerligen obetydlig risk, varvid isoleringsnivå 1 är tillräcklig,

2) verksamhet enligt klass 2 är förbunden med en obetydlig risk, varvid isoleringsnivå 2 är tillräcklig,

3) verksamhet enligt klass 3 är förbunden med en måttlig risk, varvid isoleringsnivå 3 är tillräcklig, samt

4) verksamhet enligt klass 4 är förbunden med en stor risk, varvid isoleringsnivå 4 fordras.

Verksamhetsidkaren skall företa klassificering enligt 1 mom. (klassificering av inneslutna användning). De isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall iakt-

Gällande lydelse

Anläggningar eller delar därav som använder genetiskt modifierade organismer klassificeras med hänsyn till de isoleringsåtgärder som de genetiskt modifierade organismernas konsekvenser för hälsan och miljön kräver.

Om klassificeringen och isoleringsåtgärderna stadgas genom förordning, och närmare föreskrifter om dem kan meddelas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om klassificeringen och isoleringsåtgärderna.

Gentekniknämnden kan tillfälligt klassificera en sådan organism som inte har klassificerats enligt 4 mom.

14 §

Skyldighet att anmäla ibruktagande av en anläggning eller genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsdikaren skall göra en anmälan till gentekniknämnden om ibruktagande av en anläggning eller del därav som är avsedd för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Anmälan till gentekniknämnden skall också göras i fråga om ibruktagande av genetiskt modifierade organismer.

Föreslagen lydelse

tas i verksamheten bestäms enligt isoleringsnivån. I enskilda fall är det möjligt att med tillstånd av gentekniknämnden avvika från isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder.

Är det inte klart vilken klass som är lämplig för den planerade inneslutna användningen, skall strängare isolerings- och skyddsåtgärder tillämpas till dess gentekniknämnden med stöd av tillräcklig dokumentation har godkänt införandet av lindrigare åtgärder.

Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om riskbedömning gällande innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt om klassificering av den inneslutna användningen, isoleringsnivåer och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder samt om räddningsplaner och de säkerhetsåtgärder som skall vidtas.

Närmare bestämmelser om riskbedömning gällande innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur, klassificering av den inneslutna användningen samt om isoleringsnivåer och till dem hörande isolerings- och andra skyddsåtgärder kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om riskbedömning och klassificering av innesluten användning samt om isoleringsnivåer och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder.

14 §

Anmälande av lokaler avsedda för användning av genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsdikaren skall göra en anmälan till gentekniknämnden om lokaler som är avsedda för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

I anmälningen om lokalerna, som skall göras innan lokalerna tas i bruk, skall lämnas uppgifter bland annat om klassen av innesluten användning, om anläggningen eller en del av den och om den personal som ansvarar för användning, övervakning och säkerhet samt om avfallshantering.

Gällande lydelse

Uppgifter om anläggningen, vilka metoder och genetiskt modifierade organismer som kommer att användas, den ansvariga personalen och användningens syfte samt en redogörelse för skyddsåtgärder skall lämnas i anmälan. De genetiskt modifierade organismernas konsekvenser för hälsan och miljö skall också bedömas i anmälan.

Om det närmare innehållet i anmälan stadgas genom förordning och kan med stöd av förordning föreskrivas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om anmälan och om de utredningar som hänför sig till anmälan.

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om det närmare innehållet i anmälningarna utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälningarna. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om anmälan och om de utredningar som hänför sig till anmälan.

14 a §

Anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsidkaren skall göra anmälan till gentekniknämnden om planerat inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer som hör till de i 13 § 1 mom. avsedda klasserna 2 — 4.

I en anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer skall lämnas uppgifter bland annat om de metoder och de genetiskt modifierade mikroorganismer som används vid modifieringen och om syftet med användningen samt en utredning om säkerhetsåtgärder och riskbedömning.

Bestämmelser om anmälandet av inledandet av innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Bestämmelser om det närmare innehållet i anmälningarna utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälningarna. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om anmälan och om de utredningar som hänför sig till anmälan.

Gällande lydelse

15 §

Inledande av verksamheten vid en anläggning och inledande av innesluten användning av organismer

Verksamheten vid en anläggning för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller vid en del därav får inledas och genetiskt modifierade organismer får tas i bruk först efter en genom förordning stadgad tid från det att anmälan enligt 14 § gjordes eller när gentekniknämnden har godkänt anmälan enligt 16 §.

Genom förordning kan stadgas att gentekniknämnden får bevilja undantag från iakttagande av tidsfristerna.

16 §

Granskning och godkännande av anmälan om ibruktagande av en anläggning eller organismer

Godkännandet av en anmälan om ibruktagande av en anläggning eller en del därav eller genetiskt modifierade organismer förutsätter att

1) anläggningen eller delen därav samt den utrustning och de arbetssätt som används vid den är lämpliga med avseende på en säker användning av genetiskt modifierade organismer.

2) en person är ansvarig för verksamheten

Föreslagen lydelse

15 §

Inledandet av användning för första gången

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer får inledas som följer:

1) innesluten användning enligt klass 1 får inledas när anmälan om lokalerna har gjorts till gentekniknämnden,

2) innesluten användning enligt klass 2 får inledas efter en tid som bestäms genom förordning av statsrådet från det att anmälan om lokalerna och om ibruktagandet har gjorts till gentekniknämnden, samt

3) innesluten användning enligt klass 3 eller 4 får inledas när anmälan om lokalerna och ibruktagandet har gjorts till gentekniknämnden och nämnden har fattat beslut om godkännande av anmälingen.

När innesluten användning av andra än i 1 mom. avsedda genetiskt modifierade mikroorganismer inleds för första gången gäller i tillämpliga delar vad som bestäms i 1 mom.. Närmare bestämmelser om inledande av innesluten användning enligt detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Närmare bestämmelser om den tidigaste tidpunkt då verksamheten kan inledas samt om behandlingstiderna för anmälningar utfärdas genom förordning av statsrådet.

16 §

Inledande av användning av genetiskt modifierade organismer i tidigare anmälda lokaler

Annan innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer än sådan som avses i 15 § får i lokaler beträffande vilka redan har gjorts anmälan om innesluten användning enligt en motsvarande eller högre klass inledas som följer:

1) innesluten användning enligt klass 1 får inledas utan ny anmälan förutsatt att verksamhetsidkaren för bok över riskbedömningen,

2) innesluten användning enligt klass 2 får

Gällande lydelse

vid anläggningen och för den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer och att personalen är tillräckligt kvalificerad samt att

3) användningen av genetiskt modifierade organismer inte medför uppenbar risk för människors hälsa eller för miljön.

Gentekniknämnden kan när den granskar en anmälan enligt 14 § eller när den godkänner en anmälan enligt denna paragraf meddela föreskrifter och anvisningar om innesluten användning av anläggningar och genetiskt modifierade organismer samt om andra åtgärder för förebyggande och avvärande av olägenheter för hälsan och miljön.

Gentekniknämnden skall meddela sitt beslut med anledning av anmälan inom en tid som stadgas genom förordning.

Föreslagen lydelse

inledas omedelbart sedan en ny anmälan om ibruktagandet har inlämnats förutsatt att villkoren för godkännande av den tidigare anmälningen gällande samma lokaler har uppfyllts, samt

3) innesluten användning enligt klass 3 eller 4 får inledas när en ny anmälan om ibruktagande har inlämnats till gentekniknämnden och villkoren för godkännande av den tidigare anmälningen gällande samma lokaler har uppfyllts och gentekniknämnden har fattat beslut om godkännande av den nya anmälningen.

Vid inledande av innesluten användning av andra än i 1 mom. avsedda genetiskt modifierade mikroorganismer i de fall som avses i 1 mom. iaktas i tillämpliga delar vad som bestäms i 1 mom. Närmare bestämmelser om innesluten användning som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Närmare bestämmelser om den tidigaste tidpunkt då verksamheten kan inledas och om behandlingstiderna för anmälningar utfärdas genom förordning av statsrådet.

17 §

Skyldighet att anmäla forsknings- och utvecklingsförsök

Om det närmare innehållet i anmälan stadgas genom förordning och kan med stöd av förordning och kan med stöd av förordning föreskrivas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Gentekniknämnden kan meddela behövliga anvisningar om anmälan och om dess innehåll.

Bestämmelser om det närmare innehållet i anmälan kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och detaljinnehållet i de handlingar som hör till anmälan. Gentekniknämnden kan meddela behövliga anvisningar om anmälan och om dess innehåll.

18 §

Godkännande av anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök

Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om förenklat förfarande samt om de tekniska handlingar som hänför sig till detta och om handlingarnas detaljinnehåll.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

19 §

Anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat

Genom förordning stadgas om anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat, och närmare föreskrifter kan meddelas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Gentekniknämnden kan meddela närmare anvisningar angående anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat.

Bestämmelser om resultaten av forsknings- och utvecklingsförsök utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet samt om detaljinnehållet i de handlingar som hör till anmälan. Gentekniknämnden kan meddela närmare anvisningar om anmälande av hur resultatet av forsknings- och utvecklingsförsök.

20 §

Skyldighet at anmäla utsläppande av produkter på marknaden

Om det närmare innehållet i anmälan stadgas genom förordning och kan med stöd av förordning föreskrivas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Gentekniknämnden kan meddela behövliga anvisningar om anmälan och om dess innehåll.

Närmare bestämmelser om detaljinnehållet i anmälan kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinnehållet i de handlingar som hör till anmälan. Gentekniknämnden kan meddela behövliga anvisningar om anmälan och om dess innehåll.

27 §

Rätt att erhålla upplysningar och utföra inspektioner

Gentekniknämnden och inspektörerna har rätt att av verksamhetsidkaren, den som hanterar en genetiskt modifierad organism samt andra som berörs av skyldigheter enligt denna lag och enligt de stadganden och bestämmelser som utfärdas med stöd av den erhålla de upplysningar som behövs för tillsynen över denna lag samt de stadganden och bestämmelser som utfärdas med stöd av den.

27 §

Rätt att erhålla upplysningar och utföra inspektioner

Gentekniknämnden och en inspektör som den utsett har rätt att av verksamhetsidkaren, den som hanterar en genetiskt modifierad organism samt andra som berörs av skyldigheter enligt denna lag och enligt de bestämmelser som utfärdas med stöd av den erhålla de upplysningar som behövs för tillsynen över denna lag samt de bestämmelser som utfärdas med stöd av den.

30 §

Internationellt utbyte av information

Gentekniknämnden får lämna sådan information som internationella avtal vilka är

30 §

Internationellt utbyte av information

Gentekniknämnden får lämna sådan information som internationella avtal vilka är

Gällande lydelse

förpliktande för Finland förutsätter till de behöriga myndigheter, internationella organisationer och samarbetande stater som avtalen förutsätter. När personuppgifter lämnas ut till utlandet skall personregisterlagen (471/87) iakttas.

Föreslagen lydelse

förpliktande för Finland förutsätter till de behöriga myndigheter, internationella organisationer och samarbetande stater som *bestäms i avtalen*. När personuppgifter lämnas ut till utlandet, skall *personuppgiftslagen (523/1999)* iakttas.

36 a §

Hörande av allmänheten

Om gentekniknämnden anser det lämpligt, kan den besluta att vissa grupper eller allmänhetens åsikter skall höras i vissa frågor som rör den inneslutna användning eller det forsknings- och utvecklingsförsök som föreslagits. Vid hörandet skall bestämmelserna om tystnadsplikt i 32 § beaktas.

37 §

Närmare stadganden

I en förordning som utfärdas med stöd av denna lag kan stadgas att social- och hälsovårdsministeriet eller miljöministeriet får meddela närmare föreskrifter om verkställigheten av denna lag och av den förordning som utfärdas med stöd av denna lag.

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag och av den förordning som statsrådet utfärdar med stöd av lagen kan utfärdas av social- och hälsovårdsministeriet eller miljöministeriet genom förordning.

Social- och hälsovårdsministeriet skall innan det utfärdar förordningar enligt 10, 13, 14, 14 a, 15, 16, 19 eller 20 § höra miljöministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet skall innan en förordning enligt 20 § utfärdas dessutom höra handels- och industriministeriet samt jord- och skogsbrukministeriet.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2000.

På behandlingen av sådana anmälningar som är anhängiga när denna lag träder i kraft och som avses i 4 kap. i dess lydelse vid denna lags ikraftträdande tillämpas de bestämmelser som gälde vid ikraftträdandet. Gentekniknämnden kan dock förplikta verksamhetsidkaren att komplettera anmälningar som har godkänts innan lagen träder i kraft så att de överrensstämmer med denna lag.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

