

Jord- och skogsbruksutskottet

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

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av gentekniklagen (RP 49/2021 rd): Ärendet har remitterats till jord- och skogsbruksutskottet för betänkande.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Kirsi Törmäkangas, social- och hälsovårdsministeriet
- regeringssekreterare Helena Korpinen, social- och hälsovårdsministeriet
- ledande expert Sanna Viljakainen, jord- och skogsbruksministeriet
- forskarprofessor Johanna Vilkki, Naturresursinstitutet
- specialforskare Hanna Help, Livsmedelsverket.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- justitieministeriet
- Gentekniknämnden
- Livsmedelsindustriförbundet rf
- Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry
- Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att gentekniklagen ändras med anledning av revideringen av EU:s allmänna livsmedelsförordning. Det föreslås ändringar i bestämmelserna om lämnande av uppgifter i samband med de ansökningar som ska lämnas in för fältstudier med genetiskt modifierade organismer och för marknadsföring av produkter som innehåller sådana organismer. Dessutom föreslås det att bestämmelserna om anteckning och bekräftelse av uppgifters konfidentialitet ändras så att gentekniknämnden kan fastställa sekretess för uppgifter som kan skada verksamhetsidkarens intressen. Nämnden fastställer de uppgifter som ska omfattas av sekretess på verksamhetsidkarens begäran. Uppgifterna i produktansökningarna och fältstudierna ska i fortsättningen lämnas in i ett standardiserat dataformat till Europeiska kommissionens centraliserade elektroniska informationssystem.

Betänkande JsUB 8/2021 rd

Utöver de ändringar som revideringen av EU:s livsmedelsförordning kräver föreslås det att tiden för hörande av allmänheten när det gäller fältstudier med genetiskt modifierade organismer förkortas från 60 till 30 dagar. I vissa fall behöver hörande över huvud taget inte ordnas.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt. Den reviderade EU-förordningen börjar tillämpas den 27 mars 2021. Bestämmelserna om standardiserade dataformat avses dock träda i kraft vid en tidpunkt som föreskrivs genom förordning av statsrådet eftersom beredningen av bestämmelser om EU:s centraliserade elektroniska informationssystem fortfarande pågår inom kommissionen.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Jord- och skogsbruksutskottet konstaterar att genom den föreslagna lagändringen genomförs de ändringar som gjorts i GMO-direktivet, dvs. direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning, i samband med revideringen av EU:s allmänna livsmedelsförordning. Syftet med reformerna är att göra ansökningsförfarandena för genetiskt modifierade organismer inom EU mer öppna för insyn och att effektivisera behandlingen av ansökningar. I direktivet om avsiktlig utsättning förutsätts att ansökningar om genetiskt modifierade organismer lämnas in i enlighet med de standardfilformat som godkänts med stöd av EU-lagstiftningen. Utskottet understöder målet att öka insynen och effektivisera ansökningsförfarandet och anser att användningen av standardiserade filformat bör vara enkel också för små och medelstora företag samt för forskningsgrupper.

Lagändringen förkortar dessutom tiden för hörande av allmänheten om fältstudier med genetiskt modifierade organismer. Ändringarna gör tiden för hörande mer enhetlig med övriga EU-medlemsstater och förkortar behandlingstiderna för ansökningarna i gentekniknämnden. I synnerhet på grund av Finlands korta vegetationsperiod kan en snabbare genomgång av fältstudieansökningarna gagna de inhemska förädlingsprogrammen och forskningsprojekten. En kortare tid för hörande påverkar inte kriterierna för bedömningen av miljö- och hälsoriskerna i ansökningarna, och därför anses en kortare tid inte heller ha någon inverkan på säkerheten vid användning av genetiskt modifierade organismer. Miljöutskottet har fäst jord- och skogsbruksutskottets uppmärksamhet vid att det när tiden för hörande om fältstudier förkortas är viktigt att aktivt sörja för informationen och främja tillgången till information. Jord- och skogsbruksutskottet betonar att gentekniknämnden ska informera allmänheten om tillfällen att bli hörd genom att i stor utsträckning utnyttja elektroniska kommunikationskanaler.

Enligt propositionen behöver hörande av allmänheten i vissa situationer inte ordnas alls. Tillstånds-förfaranden enligt gentekniklagen iakttas också i forsknings- och produktutvecklingsfasen för sådana läkemedel och vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer samt i vissa andra användningssituationer. Antalet ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar med sådana läkemedel eller vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer har ökat under de senaste åren. I likhet med social- och hälsovårdsutskottet ser jord- och skogsbruksutskottet det som viktigt att lagförslaget tillåter att man avstår från att höra allmänheten vid brådskande forskning och i situationer där hörande kan äventyra patientens privatliv. Att låta bli att höra allmänheten ska då grunda sig på ett oundgängligt behov att trygga patientens liv eller hälsa eller integritetsskyddet.

Betänkande JsUB 8/2021 rd

Sammantaget anser utskottet att propositionen behövs och fyller sitt syfte. Utskottet tillstyrker lagförslaget, men med följande ändringsförslag.

DETALJMOTIVERING

Lag om ändring av gentekniklagen

32 a §. Sekretess när det gäller ansökningar om avsiktlig utsättning i miljön. Utskottet konstaterar att 32 a § i gentekniklagen, som gäller sekretess för vissa ansökningar, är specialreglering i förhållande till 32 § och gäller i praktiken rätt sällsynta ansökningar om avsiktlig utsättning som avses i direktivet om avsiktlig utsättning. Utskottet föreslår ändringar i 32 a § 3, 5 och 7 mom. Avsikten är i huvudsak att förtydliga regleringens förhållande till den allmänna regleringen om offentlighet och sekretess i offentlighetslagen och EU:s dataskyddsförordning.

Utskottet föreslår att frasen "om inte något annat föreskrivs någon annanstans" stryks i slutet av 3 mom. Enligt uppgifter till utskottet har avsikten varit att genom hänvisningen lyfta fram att också bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning ska beaktas vid tillämpningen av bestämmelserna i direktivet om avsiktlig utsättning. Dataskyddsförordningen är i egenskap av EU-förordning direkt tillämplig rätt i medlemsstaterna och denna informativa hänvisning behövs inte.

Utskottet föreslår att det inledande stycket i 5 mom. ändras så att det till sitt innehåll bättre motsvarar bestämmelserna i direktivet om avsiktlig utsättning. Enligt artiklarna 25 och 28 i direktivet ska vetenskapliga rapporter offentliggöras. Därför föreslås det att momentets ordalydelse ändras så att det i momentet föreskrivs om offentliggörande och inte om uppgifternas offentlighet. I fråga om produktansökningar genomförs offentliggörandet i kommissionens elektroniska informationssystem så snart lagen har trätt i kraft. I fråga om fältstudieansökningar ska gentekniknämnden sköta offentliggörandet på sin webbplats tills de standardiserade filformat som anges i direktivet börjar användas.

Utskottet rättar den terminologi som används i 7 mom. så att den bättre motsvarar bestämmelserna i offentlighetslagen. Begreppet uppgifternas konfidentialitet, som används i det momentet och i propositionen, är i viss mån oklart. För tydlighetens skull är det motiverat att föreskriva om en begränsning av offentligheten genom en uttrycklig sekretessbestämmelse. I egenskap av behörig myndighet ska gentekniknämnden sörja för att uppgifterna hålls hemliga också i sådana situationer där verksamhetsutövaren återkallar en anmälan eller en ansökan som den har ansett innehålla uppgifter som bör vara sekretessbelagda.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Jord- och skogsbruksutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslaget i proposition RP 49/2021 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

Betänkande JsUB 8/2021 rd

Utskottets ändringsförslag

Lag

om ändring av gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i gentekniklagen (377/1995) 20 § 3 mom., 32 och 36 b §, sådana de lyder, 20 § 3 mom. och 32 och 36 b § i lag 847/2004, och
fogas till 17 §, sådan den lyder i lag 847/2004, ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom., samt till lagen en ny 32 a § som följer:

17 §

Ansökan

Ansökan ska lämnas in i ett standardiserat dataformat som antagits med stöd av artikel 39 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, nedan *allmänna livsmedelsförordningen*.

20 §

Tillståndsförfarande

För en bedömning av riskerna samt identifieringen av konsekvenser för hälsan och miljön ska ansökan innehålla de uppgifter som avses i artikel 13.2 i direktivet om avsiktlig utsättning. Ansökan ska lämnas in i ett standardiserat dataformat som antagits med stöd av artikel 39 f i allmänna livsmedelsförordningen via det informationssystem som Europeiska kommissionen förvaltar. Gentekniknämnden ska utan dröjsmål kontrollera att ansökan har upprättats enligt denna lag och vid behov begära kompletterande uppgifter av verksamhetsidkaren.

32 §

Offentlighet och sekretess

Sekretessbelagda uppgifter är inte

- 1) handlingens datum,
- 2) verksamhetsidkarens namn och adress,
- 3) allmänna beskrivningar av de genetiskt modifierade organismerna,

Betänkande JsUB 8/2021 rd

- 4) uppgifter om platsen för användningen av genetiskt modifierade organismer samt om användningens syfte och omfattning samt planerad användning och övervakning,
- 5) i fråga om innesluten användning klass och isoleringsåtgärder,
- 6) förfaranden och planer som är avsedda för nödsituationer,
- 7) riskbedömningen,
- 8) tillståndshandlingar enligt denna lag.

Verksamhetsidkaren ska ange vilka uppgifter som denne anser att ska vara sekretessbelagda. Verksamhetsidkaren ska motivera sin åsikt. När gentekniknämnden lämnar ut uppgifter beslutar nämnden, efter att ha hört verksamhetsidkaren, vilka uppgifter som ska hållas hemliga.

På offentlighet och sekretess i fråga om handlingar som erhållits eller upprättats vid skötseln av uppgifter enligt denna lag tillämpas i övrigt vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), om inte något annat föreskrivs i denna lag.

32 a §

Sekretess när det gäller ansökningar om avsiktlig utsättning i miljön

Med avvikelse från vad som i 24 § 1 mom. 20 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet föreskrivs om företagshemligheter kan gentekniknämnden på begäran av verksamhetsidkaren fastställa att följande uppgifter i de ansökningar som avses i 17 och 20 § är sekretessbelagda:

- 1) tillverknings- eller produktionsprocessen, inklusive processmetoden och processens innovativa aspekter, samt andra tekniska och industriella specifikationer som utgör en väsentlig del av processen eller metoden i fråga, med undantag för information som är relevant för bedömning av säkerheten,
- 2) kommersiella kopplingar mellan en producent eller importör och verksamhetsidkaren eller den som innehar tillståndet,
- 3) kommersiell information som avslöjar verksamhetsidkarens anskaffning, marknadsandelar eller affärsstrategi,
- 4) information om DNA-sekvenser, med undantag för sekvenser som används för detektering, identifiering och kvantifiering av transformationshändelser,
- 5) förädlingsmönster och förädlingsstrategier.

En förutsättning för det sekretessbeläggande som avses i 1 mom. är att verksamhetsidkaren kan visa på att ett röjande av uppgifterna avsevärt kan skada verksamhetsidkarens intressen.

I samband med vetenskapliga utlåtanden kan dessutom namn och adresser till sådana fysiska personer som är involverade i tester på ryggradsdjur eller erhållandet av toxikologisk information hållas hemliga för att skydda de fysiska personernas privatliv och integritet, ~~om inte något annat föreskrivs någon annanstans.~~

Det beslut av gentekniknämnden som avses i 1 och 3 mom. ska fattas innan allmänheten hörs enligt 36 b § och verksamhetsidkaren ska underrättas om beslutet.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 3 mom. ska vid de ansökningsförfaranden som avses i 17 och 20 § i denna lag vad som föreskrivs i 24 § 1 mom. 31 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet iakttas, dock så att **gentekniknämnden ska offentliggöra** följande **person** uppgifter i vetenskapliga utlåtanden i anslutning till dem ~~inte betraktas som sekretessbelagda personuppgifter:~~

- 1) verksamhetsidkarens namn och adress,

Betänkande JsUB 8/2021 rd

2) namnen på upphovsmännen till offentliggjorda eller allmänt tillgängliga studier som ligger till grund för en sådan begäran,

3) namnen på deltagare och observatörer vid möten i de vetenskapliga kommittéer och paneler samt deras arbetsgrupper som deltagit i utlåtandena och vid alla övriga möten i ad hoc-grupper om ärendet.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. kan gentekniknämnden offentliggöra de uppgifter som avses i 1 mom., om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Information som ingår i slutsatserna i vetenskapliga utlåtanden som meddelas av vetenskapliga kommittéer eller slutsatserna i bedömningsrapporter och som gäller förutsebara effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön ska dock offentliggöras.

Om verksamhetsidkaren återkallar en anmälan eller ansökan i vilken ingår uppgifter som denne har begärt att ska behandlas ~~konfidentiellt~~ med iakttagande av sekretess, ska gentekniknämnden utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet ~~bevara uppgifternas konfidentialitet~~ se till att uppgifterna hålls hemliga oberoende av om verksamhetsidkarens begäran om ~~konfidentialitet~~ sekretess har hunnit behandlas.

36 b §

Hörande av allmänheten vid avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden

Gentekniknämnden ska med iakttagande av vad som i 62 a och 62 b § i förvaltningslagen (434/2003) föreskrivs om offentlig kungörelse höra allmänheten om planerad avsiktlig utsättning som sker för annat ändamål än utsläppande på marknaden, om inte något annat föreskrivs i denna lag.

Tiden för hörande är 30 dagar. Hörande behöver dock inte genomföras om det är fråga om en brådskande medicinsk åtgärd, undersökning eller behandling vars syfte är att trygga människors liv eller hälsa, eller om ett hörande kan äventyra skyddet för privatlivet för den person som är föremål för åtgärden.

Bestämmelser om sekretess finns i 32 och 32 a §.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Bestämmelserna i 17 § 3 mom. och 20 § 3 mom. i denna lag träder dock i kraft vid en tidpunkt som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

Redan från ikraftträdandet av denna lag gäller dock att verksamhetsidkare ska lämna in ansökan enligt 20 § 3 mom. till det informationssystem som Europeiska kommissionen förvaltar.

En sådan ansökan enligt 17 § 1 mom., i momentets lydelse vid ikraftträdandet av denna lag, för inledande av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer eller en kombination av sådana organismer på Finlands territorium som gjorts före ikraftträdandet av denna lag behandlas dock enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Likaså ska en sådan ansökan om tillstånd enligt 20 § 1 mom., i momentets lydelse vid ikraftträdandet av denna lag, att släppa ut produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer på marknaden i Finland som gjorts före ikraftträdandet av denna lag behandlas enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Betänkande JsUB 8/2021 rd

Helsingfors 12.5.2021

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Anne Kalmari cent
vice ordförande Ritva Elomaa saf
medlem Markku Eestilä saml
medlem Seppo Eskelinen sd
medlem Satu Hassi gröna
medlem Janne Heikkinen saml
medlem Mikko Lundén saf
medlem Jari Myllykoski vänst
medlem Anders Norrback sv
medlem Raimo Piirainen sd
medlem Jenni Pitko gröna
medlem Mikko Savola cent
medlem Jenna Simula saf
medlem Peter Östman kd
ersättare Heikki Autto saml.

Sekreterare var

utskottsråd Tuire Taina.