

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 10/2004 rd

Regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av gentekniklagen och 34 kap. 4 § och 44 kap. 9 § strafflagen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 13 april 2004 en proposition med förslag till lagar om ändring av gentekniklagen och 34 kap. 4 § och 44 kap. 9 § strafflagen (RP 42/2004 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Utlåtanden

I enlighet med riksdagens beslut har miljöutskottet lämnat utlåtande i ärendet (MiUU 15/2004 rd). Dessutom har social- och hälsovårdsutskottet den 20 april 2004 bett jord- och skogsbruksutskottet lämna utlåtande i saken (JsUU 11/2004 rd). Utlåtandena ingår som bilagor till detta betänkande.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- direktör Risto Aurola, social- och hälsovårdsministeriet

- lagstiftningsråd Ilari Hannula, justitieministeriet
- överinspektör Kirsi Heinonen, jord- och skogsbruksministeriet
- industriråd Paula Nybergh, handels- och industriministeriet
- överinspektör Jyrki Pitkäljärvi, miljöministeriet
- ordförande, forskningsprofessor Matti Sarvas, Biotechniska delegationen
- generalsekreterare Irma Salovuori, gentekniknämnden
- specialplanerare Riitta Jalkanen, Konsumentverket
- enhetschef Merja Vuori, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral
- doktor Anna-Maria Nuutila, VTT Bioteknik
- avdelningschef Saara Hassinen, Suomen Bioteollisuus
- ordförande Hannes Tuohiniitty, Kansalaisten Bioturvayhdistys.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att gentekniklagen ändras till den del som gäller avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, dvs. i anslutning till forsknings- och utvecklingsförsök samt utsläppande av produkter på marknaden. Genom propositionen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv om avsiktlig ut-

sättning i miljön. Vidare föreslår regeringen att bestämmelserna om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer ändras i gentekniklagen.

Genom den föreslagna lagen utvidgas, preciseras och förenhetligas riskbedömningen av genetiskt modifierade levande organismer. Riskbe-

dömningen ska ta fasta på såväl direkta och indirekta som omedelbara och fördröjda effekter på miljö och hälsa. Enligt förslaget ska det upprättas en övervakningsplan för produkter som släppts ut på marknaden för att de genmodifierade organismernas eventuella effekter på hälsa och miljö ska kunna spåras efter att de har släppts ut på marknaden. Skriftligt tillstånd att släppa ut en produkt på marknaden ska beviljas för en fast tidsperiod. Lagen föreslås också bli kompletterad med bestämmelser om obligatorisk märkning av produkterna.

I lagen ska det vidare föreskrivas om allmänhetens rätt att bli hörd när någon ansöker om avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Allmänheten ska också ha rätt att ta del av de uppgifter om avsiktlig utsättning som finns i genteknikregistret. Gentekniknämndens skyldighet att informera om beslut som gäller avsiktlig utsättning i miljön skärps. I

fråga om produkter som ska släppas ut på marknaden ordnas samråd av Europeiska gemenskapernas kommission.

Den praktiska tillsynen över efterlevnaden av gentekniklagen föreslås bli överförd från gentekniknämnden till myndigheter som är underställda de olika ministerierna.

Förfarandena vid handläggningen av de ansökningar som gäller produkterna kommer att förändras.

Lagens indelning i verksamhet som ska anmälas och verksamhet för vilken det krävs tillstånd betonas genom en definition på ansökan i lagen.

Terminologin i den finska texten ändras genom att uttrycket "geenitekniikalla muunnettu" ersätts med uttrycket "muuntogeeninen".

I propositionen ingår också ett förslag till ändring av strafflagen.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft under 2004.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Allmänt

Med hänvisning till propositionen och övrig utredning finner utskottet propositionen behövlig och angelägen. Utskottet tillstyrker förslaget till lag om ändring av gentekniklagen men med följande ändringsförslag.

Syftet med förslaget till ändring av gentekniklagen är att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljö. I propositionen har också bakats in de ändringar i gentekniklagen som följer av Cartagena-protokollet om biosäkerhet (FördS 78/1994). Ett av gentekniklagens syften föreslås vara att bedömningen av en säker användning av genteknik ska ske med iakttagande av försiktighetsprincipen. Innehållsligt fokuserar förslaget i övrigt främst på en bredare och precisare riskbedömning av genetiskt modifierade levande organismer och på en övervakningsskyldighet som

medger en sammanhållen långtidsövervakning av hälso- och miljöeffekter. Utskottet välkomnar de föreslagna ändringarna och understryker att en högkvalitativ riskbedömning är A och O med tanke på produktsäkerheten.

Övervakningsskyldighet och tillsyn

Den genom förslaget introducerade övervakningsskyldigheten och övergripande myndighetstillsynen ställer näringsidkare och myndigheter inför enorma utmaningar när tillsynen är så massiv och nya metoder måste tas fram. Det krävs ett större engagemang av näringsidkarna att se till att genetiskt modifierade produkter är säkra. Reglerna är enligt utskottets mening motiverade som garantier för att biotekniken utnyttjas på ett säkert sätt. Det är också helt på sin plats att tillsynen överförs från gentekniknämnden till tre expertmyndigheter under olika ministerier. Enligt 5 h § i förslaget bestämmer gentekniknämnden vid behov vilken tillsynsmyndighet som är behörig i ett enskilt fall.

En fullödlig tillsyn kräver att myndigheterna utvecklar de metoder som använts för att upptäcka genetiskt modifierade organismer i produkter och miljön. Extra laboratorieresurser och insatser för att utveckla metoderna kan leda till att tillsynskostnaderna stiger avsevärt. Men med hänsyn till säkerheten och konsumenternas valmöjligheter är en väl genomförd och effektiv tillsyn trots allt viktig. När kostnaderna sannolikt kommer att skjuta i höjden, håller social- och hälsovårdsutskottet med miljöutskottet om att fokus bör sättas inte bara på de föreslagna extra resurserna utan också på en samordning av myndigheternas verksamhet. Det är också viktigt för företagen att tillsynen är smidig. Utskottet vill dessutom påpeka att tvärdisciplinär forskning spelar en viktig roll för att tillsynen ska ske på riktigt sätt.

Enligt utredning till utskottet avser den föreslagna 5 e § att ge medlemmarna och de föredragande i gentekniknämnden ett större straffrättsligt tjänsteansvar än vad som föreskrivs i strafflagens 40 kap. 12 §. Eftersom det bland nämndens medlemmar och föredragande kan finnas personer i arbetsavtalsförhållande och t.o.m. utomstående experter, är det enligt utskottets mening ändamålsenligt att i konsekvensens namn utsträcka tjänsteansvaret att gälla nämndens samtliga uppgifter oavsett om det är fråga om utövande av offentlig makt eller inte.

Märkning av produkter

Den föreslagna lagen kräver att alla genetiskt modifierade produkter ska märkas. Det är en förträfflig utgångspunkt, menar utskottet. Konsumenterna har rätt att få veta om en produkt innehåller genetiskt modifierade organismer. Anmärkningarna ska vara lätta att få syn på och förstå. Undantag från märkningsskyldigheten kan medges för produkter där tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av små mängder godkända genetiskt modifierade organismer inte kan uteslutas. Utskottet påpekar att märkningsregler också ingår i exempelvis EU:s förordning om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EG nr 1829/2003), som är direkt tillämplig rätt.

Allmänhetens tillgång till uppgifter

Enligt 26 § i gentekniklagen införs i genteknikregistret anmälningar och ansökningar som har lämnats in till gentekniknämnden, myndighetsbeslut, inspektionsprotokoll, utsättningsområden för genetiskt modifierade organismer, de platser där genetiskt modifierade organismer har odlats, rapporter om resultat av övervakningen av genetiskt modifierade produkter och andra väsentliga uppgifter. Det föreslås att uppgifter ur genteknikregistret ska lämnas ut på begäran i enlighet med lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). I 32 § finns bestämmelser om vilka uppgifter som inte är att betrakta som sekretessbelagda. Uppgifter om platsen för användning av genetiskt modifierade organismer hör till dem som är offentliga.

Den föreslagna 32 § motsvarar artikel 25 i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, ett direktiv som utfärdats med stöd av artikel 95 i EGFördraget. I direktivets bilaga III anges de obligatoriska uppgifterna i en anmälan om utsättning och bland dem nämns utsättningsplatsens geografiska lokalisering. Den nationella lagstiftningen tillåter sannolikt exaktare bestämmelser om hur noggrant platsen för utsättning av genetiskt modifierade organismer ska anges. Direktivet syftar till full harmonisering och därför är infallsvinkeln i såväl den gällande lagen som i förslaget till ändring av lagen i görligaste mån den samma som i direktivet.

Social- och hälsovårdsutskottet håller med miljöutskottet om att en optimal öppenhet såvitt möjligt också bör gälla uppgifter om utsättningsplatsen. Utskottet påpekar också att om de exakta uppgifterna om var forskning och utveckling bedrivs ges större offentlighet, kan det leda till att försöksarrangemangen äventyras och forskningen genererar felaktiga resultat. Eventuella besök av utomstående på försöksområdena kan också dels öka risken för att genetiskt modifierade organismer sprids, dels försvåra övervakningen av användningen. Oavsett dessa hot kvarstår kravet på öppenhet.

Allmänhetens rätt att bli hörd

I lagförslaget finns bestämmelser om allmänhetens rätt att bli hörd när tillstånd söks för fältförsök med eller marknadsföring av genetiskt modifierade organismer, i praktiken främst växter. Tillstånd till fältförsök ges av gentekniknämnden och till marknadsföring av kommissionen. Social- och hälsovårdsutskottet anser i likhet med miljöutskottet att reglerna för medinflytande på det hela taget är ytterst viktiga och behövliga. Det behövs en större växelverkan mellan beslutsfattare och medborgare när det gäller genetiskt modifierade produkter.

Utskottet tycker att det med önskvärd tydlighet framgår av lagförslaget att hänsyn ska tas till etiska frågor och att allmänheten ska få komma till tals när besluten bereds. Här bör biotekniska delegationen tilldelas en framträdande aktörsroll.

Detaljmotivering

2 §. Utskottet föreslår terminologiska preciseringar i 3 mom.

3 §. Enligt lagförslaget betyder avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer dels utsläppande på marknaden, dels utsättning i an-

nat syfte. Utskottet föreslår därför att passusen om utsläppande på marknaden stryks i 1 mom. 6 punkten.

Utskottet föreslår att social- och hälsovårdsministeriets normgivningsbemyndigande i 2 mom. flyttas över till 8 §.

5 h §. Utskottet föreslår att gentekniknämndens befogenheter i 4 mom. begränsas till att gälla bara avsiktlig utsättning.

8 §. Utskottet föreslår att normgivningsbemyndigandet i fråga om riskbedömning preciseras genom att den i 3 § föreslagna befogenheten flyttas över till denna paragraf.

37 §. Utskottet föreslår att 2 mom. stryks i enlighet med propositionens motiv.

Förslag till beslut

Med stöd av det ovan anförda föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att lagförslag 2 godkänns utan ändringar, och

att lagförslag 1 godkänns med följande ändringar (Utskottets ändringsförslag):

Utskottets ändringsförslag**1.****Lag****om ändring av gentekniklagen**

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 7, 12 och 23 §,

ändras 1—6 §, rubriken för 3 kap., 8—11 §, den finska språkdräkten i rubriken för 4 kap., 13, 14, 14 a, 15 och 16 §, rubriken för 5 kap., 17—19 §, den finska språkdräkten i rubriken för 6 kap., 20—22, 24 och 25 §, rubriken för 8 kap., 26—28 §, den finska språkdräkten i 29 § 1 mom., 31—36 §, 36 a, 37, 38 och 44 §,

av dem 3, 8, 17—20, 27 och 37 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 490/2000, samt 10, 13, 14, 14 a, 15 och 16 § samt 36 a § sådana de lyder i nämnda lag 490/2000, samt

fogas till lagen nya 5 a—5 h, 8 a, 9 a, 14 b, 14 c, 16 a—16 d, 18 a, 18 b, 19 a, 19 b, 20 a, 21 a—21 f, 24 a, 26 a, 26 b, 36 b och 44 a § som följer:

1 kap.

Syfte, tillämpningsområde och definitioner

1 §

(Som i RP)

2 §

Lagens tillämpningsområde

(1 och 2 mom. som i RP)

Denna lag gäller inte organismer som har erhållits med vissa metoder för genetiska förändringar vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem. Bestämmelserna om genetiskt modifierade *mikroorganismer* i denna lag tillämpas inte heller på sådana organismer vilka enligt allmänt vedertagna utvärderingsgrunder har konstaterats vara säkra för människors och djurs hälsa och för miljön. Närmare bestämmelser om sådana säkra *mikroorganismer* och de grunder som skall tillämpas vid bedömningen av deras säkerhet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet enligt vad som bestäms i Europeiska gemenskapens lagstiftning om genteknik.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

(1—5 punkten som i RP)

6) *avsiktlig utsättning* införande av genetiskt modifierade organismer i miljön utan användning av specifika isoleringsåtgärder för begränsning av deras kontakt med allmänheten och miljön eller för åstadkommande av en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön (*utesl.*),

(7—12 punkten som i RP)

Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare om metoder och tekniker som anses vara sådan modifiering som avses i 1 mom. 3 och 4 punkten. (*Utesl.*)

2 kap.

Myndigheter

4, 5, 5 a—5 g §

(Som i RP)

5 h §

Tillsynsmyndigheternas uppgifter

(1—3 mom. som i RP)

Gentekniknämnden bestämmer vid behov vilken tillsynsmyndighet som är behörig i ett *ärendet som gäller avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön*.

6 §

(Som i RP)

3 kap.

Allmänna skyldigheter

8 §

Riskbedömning

(1—3 mom. som i RP)

Närmare bestämmelser om *målen för och det praktiska genomförandet av riskbedömningen samt användningen av skadliga antibiotikaresistenta markögener* utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

8 a—11 §

(Som i RP)

4 kap.	8 kap.
Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer	Tillsynen och genteknikregistret
13—16 c § (Som i RP)	26—29 och 31 § (Som i RP)
5 kap.	9 kap.
Avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden	Särskilda bestämmelser
16 d—19 a § (Som i RP)	32—36 b § (Som i RP)
	37 §
	<i>Närmare bestämmelser</i>
6 kap.	(1 mom. som i RP)
Utsläppande av produkter på marknaden	(2 mom. <i>utesl.</i>)
19 b—21 f § (Som i RP)	
7 kap.	10 kap.
Förbud och begränsningar	Påföljder och ändringssökande
22, 24, 24 a och 25 § (Som i RP)	38, 44 och 44 a § (Som i RP)
	<u>Ikraftträdandebestämmelsen</u> (Som i RP)

Helsingfors den 28 maj 2004

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Valto Koski /sd
vordf. Eero Akaan-Penttilä /saml
medl. Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löf /sv
Riikka Moilanen-Savolainen /cent
Aila Paloniemi /cent
Leena Rauhala /kd

Juha Rehula /cent
Paula Risikko /saml
Osmo Soininvaara /gröna
Tapani Tölli /cent
Raija Vahasalo /saml
Erkki Virtanen /vänst
Tuula Väättäinen /sd
ers. Sari Sarkomaa /saml.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.

ShUB 10/2004 rd — RP 42/2004 rd