

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att gentekniklagen ändras. Det föreslås att de nuvarande uppgifterna för gentekniknämndens generalsekreterare ska skötas av en tjänsteman vid social- och hälsovårdsministeriet som utnämns till en ordinarie tjänst och inte för fem år i sänder. Det ska inte heller längre bestämmas i lag om behörighetsvillkoren för gentekniknämndens generalsekreterare.

I propositionen läggs vissa personuppgifter enligt personregisterlagen till de uppgifter som införs i det genteknikregister som upprätthålls av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Det ska vara möjligt att i registret föra in namn, födelsedatum och kontaktuppgifter för verksamhetsidkaren eller för den person som företräder verksamhetsidkaren, t.ex. en forskare som ansvarar för verksamheten eller någon annan ansvarig

person.

Genom propositionen utvidgas rätten att använda genteknikregistret förutom av ministerierna, gentekniknämnden och tillsynsmyndigheter även till föredragandena i gentekniknämnden. Utom tjänstemän kan även utomstående personer, t.ex. forskare vid universitet, som nämnts vara föredragande i gentekniknämnden. I praktiken innebär detta att föredragandena kan ta del av uppgifterna i registret, och därför är det inte längre nödvändigt att separat sända dem kopior av handlingar som förts in i registret.

I propositionen preciseras rätten att använda registret till att även gälla gentekniknämndens sekretariat.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

MOTIVERING

1. Nuläge och föreslagna ändringar

1.1. Gentekniknämndens sekretariat

I propositionen föreslås att 5 f § i gentekniklagen (377/1995) ändras. Paragrafen innehåller bestämmelser om gentekniknämndens sekretariat. I dagens läge utnämner social- och hälsovårdsministeriet en tjänsteman till generalsekreterare för nämnden. Enligt samma lagrum utnämner social- och hälsovårdsministeriet nämndens övriga personal. Tjänsten som nämndens generalsekreterare är tidsbunden till en period av fem år. Den nuvarande gentekniknämndens generalsekreterare är utnämnd till sin tjänst för perioden 1

juni 2005 — 31 maj 2010. Utnämningen för den nuvarande tjänsten som generalsekreterare är i enlighet med utnämningsbeslutet i kraft fram till den 31 maj 2010, oberoende av när denna lag träder i kraft. Den övriga personalen som sköter nämndens uppgifter har redan hittills kunnat utnämnas till ordinarie tjänster. Gentekniknämndens generalsekreterare och den övriga personalen som sköter uppgifterna i nämndens sekretariat är tjänstemän vid social- och hälsovårdsministeriet.

I och med att paragrafen ändras kan uppgifterna för gentekniknämndens generalsekreterare skötas av en tjänsteman vid social- och hälsovårdsministeriet som utnämns till en ordinarie tjänst och inte för fem år i sänder. Tjänstebeteckningen kan vid behov även

vara en annan än generalsekreterare. Enligt den gällande 2 mom. är behörighetsvillkor för generalsekreteraren lämplig högre högskoleexamen, god förtrogenhet med förvaltningsuppgifter och med gentekniknämndens verksamhetsområde. I den föreslagna ändringen av 5 f § föreskrivs inte längre om särskilda behörighetsvillkor. Enligt 8 § 2 mom. i statstjänstemannalagen (750/1994) kan det genom förordning av statsrådet bestämmas om examina som krävs för statlig tjänst och om övriga motsvarande särskilda behörighetsvillkor, om inte något annat är bestämt i lag och ifall det är motiverat för skötseln av de uppgifter som hör till tjänsten. Om behörighetsvillkor för gentekniknämndens generalsekreterare föreskrivs undantagsvis genom lag. I 43 § i reglementet för statsrådet (262/2003) och i 7 § i statsrådets förordning om social- och hälsovårdsministeriet (90/2008) föreskrivs om särskilda behörighetsvillkor för andra tjänstemän vid social- och hälsovårdsministeriet. Behörighetsvillkoren fastställs enligt tjänstebestämmelsen och uppgiftsnivån. Det föreslås att behörighetsvillkoren för gentekniknämndens generalsekreterare i fortsättningen bestäms enligt samma principer som villkoren för andra tjänstemän vid social- och hälsovårdsministeriet.

1.2. Uppgifter som förs in i genteknikregistret

I propositionen föreslås att i 26 § 1 mom. ändras den myndighet som för genteknikregistret från Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Ämbetsverket som grundats genom lag om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) har inlett sin verksamhet den 1 januari 2009. Gentekniknämnden ska även i fortsättningen besluta om utlämnandet av uppgifter ur registret.

I propositionen föreslås att förteckningen om uppgifter som ska föras in i registret i 26 § 2 mom. i gentekniklagen preciseras. Till sådana uppgifter som ska föras in i registret fogas till paragrafens 7 punkt verksamhetsidkarens namn, födelsedatum och kontaktuppgifter

då han eller hon är en fysisk person, eller motsvarande uppgifter för en person som företräder verksamhetsidkaren. Verksamhetsidkarna är nästan utan undantag juridiska personer, men enligt definitionen i gentekniklagens 3 § 1 mom. 8 punkt kan verksamhetsidkaren också vara en fysisk person. Det skulle föras in namn, födelsedatum och kontaktuppgifter för verksamhetsidkaren eller för den person som företräder verksamhetsidkaren, t.ex. en forskare som ansvarar för verksamheten eller någon annan ansvarig person. Födelsedatumet ska föras in i registret för att göra det möjligt att skilja mellan personer med samma namn.

Enligt proposition förblir 26 § 3 mom. oförändrat. Om de uppgifter som avses i 2 mom. finns i ett annat register ska namnet på registret och registerföraren anges.

1.3. Utvidgningen av rätten att använda genteknikregistret

Utom tjänstemän kan även utomstående personer, t.ex. forskare vid universitet, som nämnts med stöd av 5 d § i gentekniklagen, vara föredragande i gentekniknämnden. Nämndens föredragande handlar under tjänsteansvar och hanterar konfidentiella uppgifter men har inte rätt att använda det elektroniska genteknikregistret. Utvidgningen av rätten att använda registret till att även gälla föredragande underlättar väsentligt skötseln av nämndens uppgifter.

På ovan nämnda grunder föreslås att 26 b § i gentekniklagen ändras så att rätten att använda genteknikregistret, utöver de ministerier, gentekniknämnden och de tillsynsmyndigheter som nämns i 4 § i gentekniklagen, även beviljas föredragandena i nämnden. I praktiken innebär detta att föredragandena kan ta del av uppgifterna i registret, och därför är det inte längre nödvändigt att separat sända dem kopior av handlingar som förts in i registret. Bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas på nämndens föredragande. När nämndens föredragande utför sådana uppgifter som avses i lagen omfattas de av bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar enligt 5 e § i gentekniklagen, och därför leder utvidgningen av användningsrätten

av registret inte på något sätt till en sänkning av nivån på datasäkerheten.

Propositionen preciserar också för tydlighetens skull rätten att använda registret till att även gälla nämndens sekretariat.

2. Propositionens konsekvenser

Syftet med propositionen är att den tjänsteman som i gentekniknämnden sköter generalsekreterares uppgifter ska kunna utnåmnas till ordinarie tjänst. Propositionen gör det möjligt att ersätta generalsekreterarens visstidsanställning med en utnämning till ordinarie tjänst. Social- och hälsovårdsministeriet har redan under de senaste åren ändrat tjänster som för olika nämnder generalsekreterare till ordinarie tjänster vid ministeriet. Dessutom försöker man i propositionen skapa klarhet i de administrativa förfarandena i anslutning till gentekniknämndens verksamhet.

3. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet.

Utlåtanden om propositionen har begärts av miljöministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, arbets- och näringsministeriet, finansministeriet, justitieministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Finlands miljöcentral, Livsmedelssäkerhetsverket, Dataombudsmannens byrå, Helsingfors universitet, Åbo universitet samt Finlands Näringsliv EK. Samtliga begärda utlåtanden inkom, inalles 12 stycken.

Miljöministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, arbets- och näringsministeriet och finansministeriet understöder propositionen.

Justitieministeriet föreslår i sitt utlåtande att bestämmelsen om genteknikregistret ska preciseras så att de personuppgifter som ska föras in i registret anges i bestämmelsen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) anser att man ska begränsa rätten för nämndens föredragande att använda registret till läsrättighet.

Valvira anser dessutom att propositionen inte definierar skäligheten i fråga om verksamhetsidkarens ersättningskyldighet tillräckligt klart.

Finlands miljöcentral har inget att anmärka mot propositionens innehåll.

Livsmedelssäkerhetsverket anser att de föreslagna ändringarna effektiviserar verksamheten enligt gentekniklagen.

Dataombudsmannens byrå anser i likhet med justitieministeriet att det i själva bestämmelsen bör nämnas vilka personuppgifter som ska föras in i registret.

De anmärkningar som framförts i utlåtandena har i mån av möjlighet beaktats vid den fortsatta beredningen.

4. Ikraftträdande

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

5. Propositionens överensstämmelse med grundlagen

5.1. Skydd för personuppgifter

Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv tryggt. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Riksdagens grundlagsutskott och förvaltningsutskott har i sina utlåtanden tagit ställning till om vilka faktorer i anslutning till behandlingen av personuppgifter ska bestämmas genom lag.

Enligt grundlagsutskottets tolkningspraxis (GrUU 12/2000 rd, GrUU 14/2002 rd och GrUU 51/2002 rd) är det viktigt för skydd av personuppgifter att man vid en registrering reglerar åtminstone registreringens syfte, innehållet i de registrerade personuppgifterna, tillåtna användningsändamål, inklusive uppgifternas tillförlitlighet samt bevaringstiden för uppgifterna i personregistren samt den registrerades rättsskydd. Regleringen av dessa faktorer på lagnivå ska vara omfattande och detaljerad. Kravet på bestämmelse i lag ompänner också möjligheten att överlåta uppgifter via en teknisk anslutning. Även förvaltningsutskottet har dock ansett det ändamålsenligt att redan på lagnivå skriva in så exakta bestämmelser som möjligt om skyddet för personuppgifter.

I propositionen definieras vilka personuppgifter som ska föras in i genteknikregistret. Sådana uppgifter är namn, födelsedatum och kontaktuppgifter för verksamhetsidkaren (en fysisk person) eller för den ansvariga person som annars företräder verksamhetsidkaren, såsom den forskare som ansvarar för verksamheten eller någon annan ansvarig person. Födelsedatumet införs för att skilja mellan personer med samma namn. Med tanke på

tillsynen är det nödvändigt att föra in dessa uppgifter i registret. Dessutom hänför sig dessa uppgifter endast till den roll personerna har i arbetslivet.

Med stöd av vad som anförts ovan kan lagen stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

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

*Lagförslagen***Lag****om ändring av gentekniklagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 5 f §, 26 § och 26 b §, sådana de lyder i lag 847/2004, som följer:

5 f §

Nämndens sekretariat

Gentekniknämnden har en generalsekretär och annan personal i sekretariatet som social- och hälsovårdsministeriet nämner.

26 §

Genteknikregistret

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för ett genteknikregister. I fråga om utlämnandet av uppgifter ur registret beslutar emellertid gentekniknämnden.

I genteknikregistret införs uppgifter om följande ärenden, om de inte finns i något annat register:

- 1) anmälningar och ansökningar som har lämnats in till gentekniknämnden,
- 2) beslut som myndigheterna har fattat med anledning av ansökningarna,
- 3) inspektionsprotokoll,

4) utsättningsområden för genetiskt modifierade organismer som utsatts för annat ändamål än utsläppande på marknaden,

5) de platser där odlade genetiskt modifierade organismer som har släppts ut på marknaden odlats,

6) rapporter om resultat av övervakningen av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, samt

7) övriga uppgifter som tillsynsmyndigheterna eller gentekniknämnden anser vara väsentliga; av de uppgifter som avses i personuppgiftslagen (523/1999) registreras dock endast namn, födelsedatum och kontaktuppgifter för verksamhetsidkaren då han eller hon är en fysisk person, eller för ansvariga personer som verksamhetsidkaren har utsett.

Om de uppgifter som avses i 2 mom. finns i ett annat register ska namnet på registret och registerföraren anges.

26 b §

Rätt att använda genteknikregistret

Rätt att använda genteknikregistret har de

ministerier som nämns i 4 § samt genteknik-
nämnden, nämndens sekretariat och föredra-
gandena samt tillsynsmyndigheterna.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen för-
utsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 9 oktober 2009

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*

*Bilaga
Parallelltext*

Lag

om ändring av gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut ändras i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 5 f §, 26 § och 26 b §, sådana de lyder i lag 847/2004, som följer:

Gällande lydelse

5 f §

Nämndens sekretariat

Gentekniknämnden har en generalsekretärare med uppgiften som huvudsyssla, som social- och hälsovårdsministeriet utnämner för högst fem år i sänder. Dessutom har nämnden annan personal som social- och hälsovårdsministeriet utnämner.

Behörighetsvillkor för generalsekretären är lämplig högre högskoleexamen, god förtrogenhet med genteknik samt förtrogenhet med förvaltningsuppgifter och gentekniknämndens verksamhetsområde.

26 §

Genteknikregistret

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral för ett genteknikregister. I fråga om utlämnandet av uppgifter ur registret beslutar emellertid gentekniknämnden.

I genteknikregistret införs *följande uppgifter*, om de inte finns i något annat register:

- 1) anmälningar och ansökningar som har lämnats in till gentekniknämnden,
- 2) beslut som myndigheterna har fattat med anledning av ansökningarna,
- 3) inspektionsprotokoll,
- 4) utsättningsområden för genetiskt modifierade organismer som utsatts för annat ändamål än utsläppande på marknaden,

Föreslagen lydelse

5 f §

Nämndens sekretariat

Gentekniknämnden har en generalsekretärare och annan personal i sekretariatet som social- och hälsovårdsministeriet nämner.

26 §

Genteknikregistret

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för ett genteknikregister. I fråga om utlämnandet av uppgifter ur registret beslutar emellertid gentekniknämnden.

I genteknikregistret införs *uppgifter om följande ärenden*, om de inte finns i något annat register:

- 1) anmälningar och ansökningar som har lämnats in till gentekniknämnden,
- 2) beslut som myndigheterna har fattat med anledning av ansökningarna,
- 3) inspektionsprotokoll,
- 4) utsättningsområden för genetiskt modifierade organismer som utsatts för annat ändamål än utsläppande på marknaden,

5) de platser där odlade genetiskt modifierade organismer som har släppts ut på marknaden odlats,

6) rapporter om resultat av övervakningen av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, samt

7) övriga uppgifter som tillsynsmyndigheterna eller gentekniknämnden anser vara väsentliga, *dock inte sådana personuppgifter som avses i personuppgiftslagen (523/1999).*

Om de uppgifter som avses i 2 mom. finns i ett annat register ska namnet på registret och registerföraren anges.

26 b §

Rätt att använda genteknikregistret

Rätt att använda genteknikregistret har de ministerier som nämns i 4 § samt gentekniknämnden *och* tillsynsmyndigheterna.

5) de platser där odlade genetiskt modifierade organismer som har släppts ut på marknaden odlats,

6) rapporter om resultat av övervakningen av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, samt

7) övriga uppgifter som tillsynsmyndigheterna eller gentekniknämnden anser vara väsentliga; *av de uppgifter som avses i personuppgiftslagen (523/1999) registreras dock endast namn, födelsedatum och kontaktuppgifter för verksamhetsidkaren då han eller hon är en fysisk person, eller för ansvariga personer som verksamhetsidkaren har utsett.*

Om de uppgifter som avses i 2 mom. finns i ett annat register ska namnet på registret och registerföraren anges.

26 b §

Rätt att använda genteknikregistret

Rätt att använda genteknikregistret har de ministerier som nämns i 4 § samt gentekniknämnden, *nämndens sekretariat och fördragandena samt* tillsynsmyndigheterna.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.*