

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till gentekniklag

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

Syftet med denna proposition är att främja en trygg användning och utveckling av gentekniken samt förhindra eventuella olägenheter som användningen av genteknik åsamkar människorna och miljön.

I propositionen har beaktats de EG-direktiv som gäller genteknik. Dessa direktiv utgör en del av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) och de skall, i enlighet med en reservation som ingår i EES-avtalet, bringas i kraft i finsk lagstiftning den 1 januari 1995.

Propositionen gäller innesluten användning och framställning av genetiskt modifierade organismer samt avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Genom den föreslagna lagen skall regleras hanteringen av genetiskt modifierade organismer samt de utrymmen i vilka de används. Tillsynen över hur gentekniken används skall grunda sig på ett anmälningssystem samt på efterkontroll. Den centrala myndigheten skall vara gentekniknämnden, som skall finnas i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet.

Till nämnden skall anmälas om ibruktagandet av sådana lokaler i vilka genetiskt modifierade organismer avses bli använda.

Till gentekniknämnden skall anmälas om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. I fall av innesluten användning av organismer som klassificerats som ofarligast, och om användningen av dessa organismer är av liten omfattning, skall dock ingen anmälan krävas för påbörjande av användningen, utan anteckning av användningen skall vara tillräcklig.

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade

organismer skall vara möjlig efter att gentekniknämnden gett sitt godkännande. Vid godkännande av anmälan skall etappprincipen iaktas så, att isoleringen lindras och omfattningen av användningen ökas etappvis så småningom. En förutsättning för följande etapp är alltid att utvärderingen av föregående etapp visar tillräcklig säkerhet.

En produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer eller består av sådana skall inte få släppas ut på marknaden förrän den i forsknings- och utvecklingskedet tillräckligt har testats under de förhållanden och i den miljö som användningen av produkten kan inverka på. Utsläppandet av produkten på marknaden skall kräva godkännande av gentekniknämnden. Nämnden skall kunna godkänna att produkten släpps ut på marknaden först när det är säkerställt att marknadsföringen och saluhållningen av produkten är säker för människors hälsa och för miljön. Anmälan om utsläppande på marknaden skall godkännas för hela Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Social- och hälsovårdsministeriet skall allmänt och särskilt i hälsofrågor styra och utöva tillsynen över lagen. Miljöministeriet skall allmänt styra och utöva tillsyn över att lagen iaktas för förebyggande av miljöskador som användningen av genetiskt modifierade organismer förorsakar.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt efter att den har godkänts och blivit stadfäst. Avsikten är att det genom förordning skall stadgas och genom ministeriebeslut bestämmas närmare om hur lagen skall tillämpas.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sida		Sida
PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1	3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen .	16
ALLMÄN MOTIVERING	3	3.1. Mål och medel	16
1. Inledning	3	3.2. De viktigaste förslagen	17
1.1. Allmänt	3	4. Propositionens verkningar	18
1.2. Användningen av genteknik	3	4.1. Ekonomiska verkningar	18
1.3. Risker i samband med användningen av genteknik samt behärskandet av dem ...	4	4.2. Verkningar i fråga om organisation och personal	19
1.4. Genteknik och etik	4	4.3. Miljöverkningar	19
1.5. Användningen av genteknik i Finland ...	5	5. Beredningen av propositionen	19
2. Nuläge	5	5.1. Beredningsskeden och beredningsmaterial .	19
2.1. Lagstiftning och praxis	5	5.2. Utlåtanden	20
2.1.1. Innesluten användning	6	6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll	20
2.1.2. Forskning	6	6.1. Samband med andra propositioner	20
2.1.3. Utsläppandet av produkter till marknaden	6	6.2. Samband med internationella avtal och förpliktelser	21
2.1.4. Genteknisk modifiering av djur och försöksdjurverksamhet	7	DETALJMOTIVERING	21
2.1.5. Miljövard	8	1. Motivering till lagförslaget	21
2.1.6. Hälsoskydd	9	2. Närmare stadganden och bestämmelser	39
2.1.7. Arbetarskydd	10	3. Ikraftträdande	39
2.1.8. Veterinärvard	10	LAGFÖRSLAG	39
2.2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen utomlands	10		
2.3. Bedömning av nuläget	15		

ALLMÅN MOTIVERING

1. Inledning

1.1. Allmänt

Gentekniken är ett delområde inom forskning och bioteknik. Bioteknik är en teknik, i vilken levande organismer utnyttjas. Genteknikens utveckling grundar sig på lösningen av arvmassans (DNA) molekylära struktur samt på uppfinnandet av sådana metoder genom vilka arvmassamolekyler utanför en cell kan klippas av och fogas till varandra på nytt på önskat sätt. Dessa omfördelade molekyler kallas rekombinant-DNA-molekyler. Rekombinant-DNA-tekniken var den första och är fortfarande den vanligaste av de gentekniska metoderna. Numera omfattar gentekniken också många andra metoder, med vilka gener kan undersökas, modifieras och dupliceras.

Organismer, vilkas arvmassa har behandlats och modifierats utanför cellerna på ett sätt som veterligen inte förekommer i naturen, definieras i denna proposition som genetiskt modifierade organismer.

Gentekniken har väckt stora förväntningar vad gäller utnyttjandet av biologiska processer för ökande av människans och miljöns välmående såväl inom industrin och jord- och skogsbruket som inom hälsovården. Det har också väckt frågor om hur säker och etisk verksamheten är.

1.2. Användningen av genteknik

Forskning

Gentekniken har på ett avgörande sätt främjat den biologiska och biomedicinska forskningen, och den har blivit den centrala metoden i den moderna grundforskningen. Den har möjliggjort en detaljerad forskning i genernas funktion och därigenom förståendet av de biologiska funktionsmekanismerna, ökat forskningens effektivitet och möjligheter, främjat kännedomen om sjukdomars uppkomst samt förbättrat diagnostiken, vården och förebyggandet. Användningen av genteknik utsträcker sig till alla delområden inom biologin och biomedicinen samt till den grundläggande biologin, zoologin och botaniken jämte mikrobiologin och ekologin.

Gentekniken används också vid bevarandet av naturens mångfald och vid ekologisk forskning, vars betydelse i framtiden i allt högre grad kommer att framhävas i takt med att människans verksamhet alltmer påverkar naturen.

Industrin

Gentekniken tillämpades första gången inom läkemedelsindustrin. I många processer, exempelvis vid framställningen av antibiotika, håller genetiskt modifierade organismer snabbt på att tränga undan tidigare framställningsorganismer. Med genteknikens hjälp framställs numera läkemedel och vacciner, som tidigare var svåra eller omöjliga att framställa, samt helt nya läkemedel. Det pågående utvecklingsarbetet torde de närmaste åren föra ut tiotals nya, gentekniskt framställda läkemedel och vacciner på marknaden.

Vid framställningen av kemikalier har mikroorganismernas avkastningsförmåga ökat avsevärt. Ett av tillämpningsområdena är framställningen av enzymer, aminosyror och forskningskemikalier. I den kvantitativt och ekonomiskt omfattande produktionen av tvättmedel-syzymer och enzymer för livsmedelsindustrin har man övergått till att nästan enbart använda genetiskt modifierade organismer. Också inom träförädlingsindustrin grundar sig många framtidsutsikter på att enzymer producerade av genetiskt modifierade organismer används i miljövänliga och energibesparande processer.

Inom livsmedelsindustrin kan gentekniken utnyttjas på två nivåer: i processerna kan användas enzymer producerade av genetiskt modifierade organismer, varvid själva organismerna inte finns i livsmedlen eller en produkt kan framställas med hjälp av genetiskt modifierade organismer, varvid de kan ingå i den slutliga produkten. Det är svårt att förutspå hur allmänna de gentekniska tillämpningarna kommer att bli inom livsmedelsindustrin.

Jord- och skogsbruket

Med genteknikens hjälp kan nyttoväxternas ursprungliga egenskaper lättare modifieras i önskad riktning och vilken gen som helst i

princip överförs till vilken växtart som helst. För de flesta nyttoväxternas vidkommande har gentransplantation dock varit möjlig endast en kort tid. För närvarande behärskar man de behövliga gentekniska metoderna för ca 30 växtarter, till vilka hör ca en tredjedel av de viktigaste jordbruksväxterna.

Vid växtförädling kan genom genteknik bl.a. utvecklas arter som är resistentare mot växtsjukdomar och stressfaktorer i naturen samt växternas avkastning förbättras. I fråga om växtskydd kan användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer främja den biologiska bekämpningen av skadedjur och minska behovet av kemiska bekämpningsmedel.

Fram till 1991 hade runtom i världen beviljats tillstånd för forsknings- och utvecklingsförsök med närmare 400 transgena växter.

Vid djurförädling kan också användas genteknik. Därmed hoppas man kunna öka djurens motståndskraft mot olika sjukdomar, förbättra kvaliteten på kött och mjölk samt öka djurens tillväxthastighet. En förbättring av nyttodjurens produktionsegenskaper torde inte bli verklighet på länge; svårigheten är djurens komplicerade genotyp och regleringssystem, varvid också små förändringar kan inverka på djurens välmående. Produktion av djur som avkastar mjölk som innehåller läkemedel kan bli en betydande tillämpning, som inte medför olägenheter för djur i animalieproduktionen. En mer betydande användning i djurförädlingen än gentransplantationer har gentekniken för närvarande vid diagnostiseringen av ärftliga sjukdomar och underlättande av sedvanligt förädlingsarbete (uppgörandet av genkartor, identifiering av individer och raser samt kontroll av härstamningen).

Miljötillämpningar

Icke modifierade mikroorganismer som härrör från naturen har redan länge använts bl.a. vid biologisk rening av avloppsvatten. Med genetiskt modifierade mikroorganismer och med de enzymer dessa producerar kan reningsverkens verksamhet effektiveras samt avvattningen av slam och kompostering förbättras. Mikroorganismer används också för rening av kemiskt förorenad mark. Särskilt skadliga för miljön är kemikalier, som mikroorganismer som härrör från naturen inte förmår bryta ned alls eller bryter ned mycket långsamt. Med

hjälp av genteknik kan mikroorganismernas förmåga att bryta ned olika slags föreningar effektiveras. Det är således möjligt att utveckla genetiskt modifierade mikroorganismer, som kan bryta ned också för naturen främmande föreningar.

1.3. Risker i samband med användningen av genteknik samt behärskandet av dem

Med gentekniken kan organismers arvsanlag ändras på ett sätt som veterligen inte inträffar i naturen. Därför kan inte möjligheten uteslutas att användningen av genteknik är förknippad med risker som hotar människors hälsa och miljön och som inte tidigare har funnits i biologisk forskning eller traditionell förädlingsverksamhet.

Riskerna kan vara förknippade med användningen av genetiskt modifierade organismer både i slutna utrymmen i laboratorier och inom industrin och i miljön. De skadliga verkningarna är beroende av organismernas egenskaper samt på exponeringens omfattning och varaktighet. Om organismerna släpps ut eller sprids i miljön, kan deras skadliga verkningar få stor omfattning. Miljöverkningarna kan vara direkta eller drabba den ekologiska jämvikten på lång sikt.

Största delen av den gentekniska forskningen och de därtill anknutna tillämpningarna är inte förknippad med större risker än traditionella forskningsmetoder eller biotekniska metoder. Med gentekniken kan å andra sidan avsevärt minskas olika risker både inom forskning och industri genom att tidigare använda farliga mikroorganismer ersätts med oskadliga.

Eftersom alla risker som är förknippade med gentekniska undersökningar inte alltid är kända, måste man försöka hindra dem redan på förhand. Därför är det vid användningen av genetiskt modifierade organismer skäl att företa en heltäckande riskbedömning och vidta effektiva säkerhetsåtgärder för att minimera riskerna. Utgående från detta har skapats rekommendationer om gentekniska säkerhetsåtgärder och sedermera i många länder lagstadgade bestämmelser samt tillsyn.

1.4. Genteknik och etik

Möjligheterna att med gentekniska medel

ändra organismers arvsanlag, de ökade kunskaper om generna, biologin och människan som gentekniken för med sig samt förväntningarna i fråga om genteknik och biotekniska tillämpningar har också väckt en mångbottnad diskussion och oro om de etiska grunderna för användningen av genteknik och om en ansvarsfull användning.

De etiska frågorna i samband med genteknisk forskning och biotekniska tillämpningar koncentrerades till en början till eventuella biologiska risker. Den allt allmännare användningen av genteknik i förädlingsverksamhet har väckt frågor om huruvida gentekniken, i egenskap av ett mycket effektivare sätt att omforma organismers arvsanlag än de tidigare erfarenheterna, kan leda till tillämpningar som kränker djurens välmåga och en godtagbar användning. Den effektivisering av förädlingen av odlingsväxter och samtidigt den eventuella övergång till en omfattande användning av allt färre supersorter som skett genom användningen av genteknik kan leda till att växternas genbestånd blir fattigare. Sorter av helt nytt slag som odlas i industriländerna och industriella produkter av den nya biotekniken kan åsidosätta traditionella produkter och råvaror i utvecklingsländerna och åsamka ekonomierna i dessa länder skada.

Fastställandet av en godtagbar risknivå kan vara problematiskt i de gentekniska tillämpningarna och det kan kräva en grundlig etisk bedömning av nyttan och skadan. Riskerna med gentekniken är fortfarande teoretiska; inte en enda olycka har inträffat. På riskernas acceptabilitet inverkar enskilda människors och intressegruppers reservationer och intressen, i synnerhet när man begrundar risken för att genetiskt modifierade växter, djur och mikroorganismer skall förorsaka miljöskador. Tillämpningen av den nya biotekniken på livsmedel ("novel food") väcker motstridiga känslor och oro för säkerheten också när någon känd risk inte kan utpekas.

Den etiska acceptabiliteten är alltid förbunden med rådande värderingar och moraluppfattningar, som inte är beständiga. Bestående etiska gränser kan inte uppställas genom lagstiftning. Man kan dock kräva att den som använder genteknik uppfyller gällande etiska krav som samhället har godkänt. Den etiska acceptabiliteten bör grunda sig på en så bred och grundlig offentlig diskussion som möjligt.

1.5. Användningen av genteknik i Finland

I Finland inleddes användningen av rekombinant-DNA-teknik i forskningsverksamhet vid utgången av 1970-talet. Därefter har användningen av denna teknik utsträckts till att omfatta nästan alla biologiska, biotekniska och medicinska forskningsanstalter. Enligt en undersökning som utfördes 1992 finns det i Finland ca 70 forskningsanstalter som utnyttjar genteknik.

Den grundforskning som utnyttjar genteknik är i Finland av internationell toppklass. I Finland har gjorts några forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade, dvs. transgena växter och en produkt marknadsförs i experimentsyfte. I Finland bedrivs aktiv forskning också med transgena djur i det huvudsakliga syftet att utveckla sjukdomsmalrar och producera läkemedel och vacciner.

Inom industrin har utvecklats och tagits i bruk gentekniska produktionstillämpningar alltsedan ingången av 1980-talet. Utvecklingsverksamheten har varit förknippad med flera processer i liten skala. För närvarande finns det inom den finländska industrin redan några processer av produktionsdimensioner, i vilka används genetiskt modifierade mikroorganismer.

Också i Finland har uppmärksamhet fästs vid genteknikens säkerhet. År 1973 lade en arbetsgrupp vid den dåvarande medicinalstyrelsen fram ett förslag om inrättande av en sakkunnigarbetsgrupp för rekombinant-DNA-teknik och om denna arbetsgrupps uppgifter vid tillsynen över forskningsprojekten. Sakkunnigarbetsgruppen fungerade 1978—1991 och följde närmast den praxis som utvecklats i Förenta staterna. Från och med ingången av 1992 har i dess ställe funnits en delegation för bioteknik, som är underställd social- och hälsovårdsministeriet. Iakttagandet av säkerhetsåtgärder och lämnandet av anmälningar har varit frivilligt.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis

Den gällande lagstiftningen inom olika områden innehåller inga stadganden som uttryckligen gäller genetiskt modifierade organismer, användningen eller tillverkningen av dem eller

deras verkningar. Genetiskt modifierade organismer har å andra sidan inte heller någonstans i lagstiftningen uteslutits från lagstiftningens tillämpningsområde. Vid användningen av genetiskt modifierade organismer tillämpas numera specialstadganden för flera olika förvaltningsområden. Numera finns det inga rättsliga och administrativa grunder för en heltäckande tillsyn genetiskt modifierade organismer, i synnerhet förhindrande av miljöskador som eventuellt förorsakas av användningen av dessa organismer. Lagstiftningen ger myndigheterna små möjligheter att bedriva förhandskontroll.

Inrättningar och lokaler, vid vilka genetiskt modifierade organismer används eller avses bli använda, skall uppfylla de krav som ställs i byggnadslagstiftningen och i de föreskrifter som meddelats med stöd av den. På ibruktandet och användningen av inrättningar och lokaler tillämpas också specialstadgandena i miljövårds-, hälsovårds- och arbetarskyddslagstiftningen, såsom framgår av nedanstående översikt över lagstiftningen inom dessa områden. De uppställda strukturella och andra kvalitetskraven lämpar sig också för behärskande av risker i samband med användningen av genetiskt modifierade organismer.

2.1.1. Innesluten användning

På innesluten användning i liten skala av genetiskt modifierade organismer närmast i forsknings- och utvecklingssyfte kan tillämpas lagen om smittsamma sjukdomar (583/86) samt lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om sökande av ändring i arbetarskyddsärenden (131/73) och med stöd av dem meddelade föreskrifter. I denna lagstiftning ingår dock inte stadganden om förhandskontroll.

På innesluten användning i stor omfattning av genetiskt modifierade organismer som en del av industriell verksamhet tillämpas i flera fall förhandsgodkännandeförfaranden som grundar sig på lagstiftningen om miljövård och hälsovård. Anmälningsskyldigheten, förutsättningarna för godkännande samt villkoren för godkännande fastställs dock på grundval av andra specifika drag hos industriell verksamhet än sådana som an knyter till användningen av genteknik. Med stöd av den gällande lagstiftningen om arbetarskydd, miljövård, hälsovård och smittsamma sjukdomar kan krav som gäller skydds- och säkerhetsåtgärder uppställas

för användningen av genetiskt modifierade organismer. På tillverkningen av vissa produkter tillämpas den speciallagstiftning som gäller dem, t.ex. kemikalie-, fodermedels-, gödselmedels-, livsmedels- och läkemedelslagen (744/89, 234/93, 232/93, 526/41 och 395/87) samt med stöd av dem utfärdade stadganden och bestämmelser.

2.1.2. Forskning

Praktiska tillämpningar som gäller avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i annat syfte än att släppa ut dem på marknaden (forsknings- och utvecklingsförsök) finns inom flera olika förvaltningsområden.

Forsknings- och utvecklingsförsök som görs med genetiskt modifierade växter och mikrober regleras för närvarande endast i fråga om vissa miljö- och hälsorisker. Likaså kommer testandet av livsmedel som innehåller genetiskt modifierade organismer att stå utanför livsmedelslagstiftningen. Om läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer testas i ett kliniskt försök skall läkemedelslagstiftningen tillämpas. I praktiken har de som bedriver verksamheten i fråga tillägnat sig ett sätt att frivilligt, i enlighet med internationell praxis, lämna anmälan om planerade försök med genetiskt modifierade organismer åren 1978—91 till medicinalstyrelsens sakkunniggrupp för rekombinant-DNA-teknik och sedermera till delegationen för bioteknik.

2.1.3. Utsläppandet av produkter till marknaden

Utsläppandet på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer är för närvarande mest omfattande reglerat av de olika skedena av användningen av genetiskt modifierade organismer. Regleringens art varierar enligt produktgrupp.

Bla. köplagen (355/87), konsumentskyddslagstiftningen samt den speciallagstiftning som reglerar produkter gäller utsläppande av produkter på marknaden.

Av produktlagarna skall den föreslagna gentekniklagen äga tillämpning, i fråga om modifierade organismer närmast läkemedelslagen, lagen om bekämpningsmedel (327/69), fodermedelslagen, gödselmedelslagen och livsmedelslagen. Dessa lagar skall också tillämpas på

tillverkningen och marknadsföringen av genetiskt modifierade organismer, om produkterna i övrigt uppfyller de krav som i lagstiftningen ställs på dessa produkter.

I produktlagarna har för olika produktgrupper stadgats om förhandsgodkännandeförfaranden av olika slag. Enligt läkemedelslagen krävs det tillstånd för läkemedel som kommer till försäljning. Detta tillstånd beviljas av läkemedelsverket. För försäljning av bekämpningsmedel och i övrigt för användning och överlåtelse till konsumtion krävs godkännande av bekämpningsmedelsnämnden, som är underställd jord- och skogsbruksministeriet. Efter godkännandet registreras bekämpningsmedlen av kontrollcentralen för växtproduktion. Läkemedelslagen och lagen om bekämpningsmedel gäller också tillverkningen av läkemedel och bekämpningsmedel. Inledandet av produkttillverkning kräver dock inte förhandsgodkännande.

Gödselmedelslagen och fodermedelslagen innehåller förhandsgodkännandeförfaranden för produkter som omfattas av lagarnas tillämpningsområden. Enligt gödselmedelslagen får endast sådana gödselmedel som finns införda i den av jord- och skogsbruksministeriet publicerade gödselmedelsförteckningen marknadsföras och tillverkas för att marknadsföras. Jord- och skogsbruksministeriet bestämmer också detaljerade kvalitetskrav för dessa gödselmedel. Andra gödselmedelsprodukter behöver inte införas i förteckningen, men de skall uppfylla de kvalitetskrav som ställs på dem.

Enligt fodermedelslagen får sådana fodermedel, vissa för utfodring av djur avsedda produkter och tillsatssämnen för fodermedel som har införts i jord- och skogsbruksministeriets förteckning marknadsföras och tillverkas för att marknadsföras. Dessa produkter skall dessutom uppfylla de krav som har uppställts för dem.

Andra än i förteckningen införda fodermedel får tillverkas, om en anmälan har gjorts till kontrollcentralen för växtproduktion och om dessa fodermedel bl.a. inte utgör en hälsorisk.

Marknadsföringen av livsmedel kräver inget förhandsgodkännande. Däremot kräver ibruktandet av nya tillsatssämnen för livsmedel tillstånd av livsmedelsverket. Genom ett beslut av handels- och industriministeriet har fastställts de tillåtna tillsatssämnena i livsmedel samt villkoren för användningen av dem.

Av den ovan behandlade produktlagstift-

ningen innehåller läkemedelslagen, lagen om bekämpningsmedel, fodermedelslagen och gödselmedelslagen stadganden som gäller godkännande av produkter. I läkemedelslagen och lagen om bekämpningsmedel stadgas dessutom om ett särskilt förfarande för godkännande av produkter och om förutsättningarna för detta godkännande. I förutsättningarna för godkännande beaktas dock inte särskilt på grundval av lagstiftningen de speciella egenskaperna hos genetiskt modifierade organismer som ingår i produkterna. Innan läkemedel och bekämpningsmedel godkänns bedöms deras hälsoverknningar och beträffande bekämpningsmedlen också miljöverknningarna. Lagstiftningen förutsätter dock inte någon utvärdering av de verknningar som anknyter till användningen av genetiskt modifierade organismer.

Syftet med kemikalielagen är att förhindra och bekämpa de hälso- och miljörisker som kemikalierna förorsakar. Lagen gäller bl.a. tillverkning och teknisk användning av kemikalier. Om kemikalier tillverkas eller tekniskt används med hjälp av genetiskt modifierade organismer, är användningen av organismer i det fallet en del av processen med kemikaliehantering. Med stöd av kemikalielagen kan bestämmas om de allmänna säkerhetsföreskrifterna för sådan industriell hantering. Grunden för föreskrifterna skall dock utgöras av de kemikalier som används i processen och den risk de eventuellt förorsakar hälsan eller miljön.

2.1.4. *Genteknisk modifiering av djur och försöksdjurverksamhet*

Vid genetisk modifiering av djur och likaså på behandlingen av gentekniskt modifierade djur tillämpas djurskyddslagen (91/71) och förordningen om försöksdjursverksamhet (1076/85). Dessutom iakttas den europeiska konventionen om skydd för ryggradsdjur som används för experimentella och andra icke vetenskapliga ändamål. Finland har också anslutit sig till en europeisk konvention om skydd för djur i animalieproduktionen.

Djurskyddslagen förbjuder sådan djurföreling som upprepat resulterar i att det föds individer, som för att födas eller för att deras normala livsfunktioner skall kunna upprätthållas, kräver särskilda veterinärmedicinska eller andra åtgärder, om inte jord- och skogsbruks-

ministeriet beviljar undantagslov för vetenskapliga försök. Jord- och skogsbruksministeriet kan också förbjuda importen av sådana djur.

Den europeiska konventionen om skydd för djur i animalieproduktionen har kompletterats genom ett ändringsprotokoll, så att den bättre skall täcka skyddet för djur i animalieproduktionen också vid användning av biotekniska metoder vid djurförädling. Således får inte användas sådan naturlig eller artificiell förädling eller sådana förädlingsmetoder som åsamkar eller kan tänkas åsamka djuret lidande eller skada det. Ett djur får inte heller hållas för produktionsändamål, om det inte på grundval av djurets fenotyp eller genotyp rimligen kan antas att det kan hållas, utan att detta är till skada för dess hälsa eller välmåga.

Bedrivandet av försöksdjursverksamhet är beroende av tillstånd. Tillstånd söks hos jord- och skogsbruksministeriet. Dessutom kräver varje vetenskapligt djurförsök, som kan åsamka djuret smärta eller lidande ett särskilt tillstånd, som beviljas av länsveterinären eller en försöksdjurskommission.

Djurskyddslagstiftningen fäster ingen särskild uppmärksamhet vid specialfrågor eller detaljer i anknytning till användningen av genteknik. I ovan nämnda djurskyddslagstiftning förutsätts ingen bedömning av de hälso- och miljörisiker som är förknippade med genetisk modifiering av djur och användningen av genetiskt modifierade djur.

2.1.5. Miljövård

Möjligheten att tillämpa miljövårdslagstiftningen på genetiskt modifierade organismer förverkligas vid innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och vid avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, och likaså när gentekniskt modifierade organismer oavsiktligt kommer ut i miljön. På förhindrandet och bekämpningen av eventuella miljöskador som användningen av genetiskt modifierade organismer förorsakar tillämpas vattenlagen (264/61), luftvårdslagen (67/82) och avfallslagen (1072/93).

Vattenlagen, luftvårdslagen och avfallslagen innehåller stadganden om förhands- och efterkontroll. Förhandskontrollen bygger i dessa lagar på tillståndsförfarande. Efterkontrollen

genomförs i form av tillsyn, kontroll och annan laglighetsövervakning av tillståndsbeslut.

Vattenlagstiftningens stadganden om förebyggande av förorening av sjöar och vattendrag kan tillämpas också på sådana förorening av sjöar och vattendrag som användningen av genetiskt modifierade organismer förorsakar. Det i 22 § 1 kap. vattenlagen stadgade förbudet mot förorening av grundvatten gäller också användning av genetiskt modifierade organismer.

Enligt 24 § 10 kap. vattenlagen kan vattendomstolen på ansökan bevilja tillstånd till avledande av avloppsvatten eller till annan åtgärd som enligt 1 kap. 19 och 20 §§ vattenlagen är förbjuden. I vattenlagen har stadgats om förutsättningarna för att tillstånd skall beviljas. I ett beslut om tillstånd meddelar vattendomstolen behövliga utsläppsföreskrifter och kan föreskriva om åtgärdsskyldigheter och kontrollskyldighet.

Enligt 3 § förordningen om förhandsåtgärder för skydd av vatten (283/62) skall om fabriker och anläggningar göras anmälan till vatten- och miljödistriktet innan byggandet av dem påbörjas. Till denna förteckning över fabriker och anläggningar hör bl.a. mejerier, bryggerier, jästfabriker, läkemedelsfabriker och gödselmedelsfabriker. Av de anläggnings- och fabrikstyper som nämns i förteckningen kan åtminstone i dessa användas genetiskt modifierade organismer eller tillverkas produkter, som innehåller genetiskt modifierade organismer. Förordningen om förhandsåtgärder för skydd av vatten tillämpas således på olika fall av innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Däremot står avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och oavsiktliga utsläpp av sådana organismer i praktiken utanför förordningens tillämpningsområde.

Syftet med luftvårdslagen och de stadganden som utfärdats med stöd av den är att förhindra nedsmutsning av luften. Nedsmutsning av luften kan förorsakas av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön samt av oavsiktliga utsläpp som uppdragas vid innesluten användning. Luftvårdslagen kan således tillämpas på förebyggande och bekämpning av luftnedsmutsning som förorsakas av att genetiskt modifierade organismer används.

Enligt luftvårdslagen skall verksamhetsidkaren göra skriftlig anmälan om sådan verksamhet som medför risk för förorening av luften och varom närmare stadgas genom förordning

eller om väsentlig ändring av en sådan verksamhet. Ärenden som gäller anmälningar behandlas i förfarande enligt lagen om miljötilståndsförfarande (735/91).

Miljötilstånd skall sökas för verksamhet som bedrivs vid anläggningar som förtecknas i luftvårdsförordningen (716/82) eller för väsentlig ändring av verksamheten vid dem. I förteckningen över anläggningar har inte särskilt nämnts anläggningar som använder genetiskt modifierade organismer. Förteckningen innehåller dock vissa anläggningstyper, i vilka kan användas genetiskt modifierade organismer som en del av en industriell process eller i vilka kan tillverkas produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer. Sådana miljötilståndspliktiga anläggningar är bl.a. gödselmedelsfabriker samt fabriker som tillverkar foderprotein på mikrobiologisk väg.

Avfall som innehåller genetiskt modifierade organismer har inte uteslutits från avfallslagens tillämpningsområde, varför avfallslagen och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser kan i tillämpliga delar tillämpas också på genetiskt modifierade organismer.

Avfall som på grund av sin giftighet eller annan art är svårt att oskadliggöra eller behandla eller som i övrigt är synnerligen skadligt har i avfallslagen definierats som problemavfall. Miljöministeriet har genom sitt beslut (665/86) fastställt vilket avfall som skall betraktas som problemavfall. Avfall som innehåller genetiskt modifierade organismer har inte uttryckligen definierats som problemavfall i beslutet. Visst avfall som i beslutet har definierats som problemavfall, såsom avfall som innehåller bekämpningsmedel, läkemedelsråvaror, läkemedel och läkemedelsprodukter, kan dock i praktiken innehålla genetiskt modifierade organismer.

2.1.6. Hälsoskydd

Om förebyggandet av hälsorisker som knyter till livsmiljön stadgas i hälsoskyddslagen (763/94) och i stadganden som utfärdats med stöd av den. Dessa stadganden tillämpas också på innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och avsiktlig utsättning av dem i miljön, i synnerhet beträffande förebyggandet av hälsorisker.

Enligt 26 § hälsoskyddslagen skall byggnader med bostäder och andra vistelseutrymmen hål-

las i skick och skötas så att de som vistas i byggnaden inte förorsakas sanitär olägenhet. Med stöd av 9 § hälsoskyddslagen skall en sådan anläggning i vilken bedrivs industri- eller annan näringsverksamhet, och likaså förråd, förläggas, ordnas och skötas så att uppkomsten av sanitära olägenheter förhindras i mån av möjlighet. I förordning stadgade fabriker, anläggningar och förråd, som kan tänkas kunna medföra sanitär olägenhet för miljön behövs förläggningstillstånd. Ansökan om tillstånd behandlas genom förfarande enligt lagen om miljötilståndsförfarande.

I hälsoskyddsförordningen (1280/94) nämns som tillståndsberoende anläggningar och fabriker bl.a. läkemedelsfabriker, fabriker som tillverkar läkemedelsråvaror, bryggerier och jästfabriker. För att miljötilstånd skall beviljas med stöd av hälsoskyddslagen förutsätts det att den plats som reserverats för ändamålet är lämplig ur sanitär synpunkt med beaktande av verksamhetens art och de utsläpp och det buller den förorsakar. Verksamhetens vattenförsörjning, avloppsreglering och trafikreglering skall genomföras så att de inte medför sanitär olägenhet.

Hälsoskyddslagens 9 och 26 §§ för vilka redogjorts ovan samt de stadganden som utfärdats med stöd av nämnda lag tillämpas också på de anläggningar och vistelseutrymmen i vilka bedrivs innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Livsmedelsstadgandena i 8 kap. hälsoskyddslagen tillämpas också på förebyggande av sanitära olägenheter som förorsakas av livsmedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. Enligt nämnda kapitel skall vid tillverkning, transport, lagring, saluförande, servering eller annan hantering av livsmedel som är avsedda att säljas förfaras så att spridning av smittsamma sjukdomar och uppkomsten av andra sanitära olägenheter förhindras i mån av möjlighet.

Också syftet med lagen om smittsamma sjukdomar är att förebygga sanitära olägenheter. Lagen om smittsamma sjukdomar kan tillämpas också på förebyggande av smittsamma sjukdomar som förorsakas av genetiskt modifierade organismer, varvid en gentekniskt modifierad organism jämställs med en eventuell förorsakare av smittsam sjukdom.

Enligt 33 § lagen om smittsamma sjukdomar kan genom förordning stadgas om import, hantering och transport av mikroorganismer

eller delar av sådana vilka medför risk för spridning av smittsamma sjukdomar. Enligt motiveringen till regeringens proposition (RP 44/86 rd) med förslag till lag om smittsamma sjukdomar är ett stadgande om bemyndigande viktigt i synnerhet på grund av ibruktagandet av rekombinant-DNA-tekniken och dess tillämpningar. Enligt 16 § förordningen om smittsamma sjukdomar (786/86) skall import av mikroorganismer eller delar av sådana, vilka medför risk för spridning av smittsam sjukdom, anmälas på det sätt som social- och hälsovårdsministeriet närmare föreskriver. Social- och hälsovårdsministeriet kan meddela nödvändiga anvisningar om försiktighetsåtgärder som skall vidtas för förhindrande av sjukdomssmitta vid hantering, förvaring och transport av sådana mikroorganismer eller delar av dem, vilka medför risk för spridning av smittsamma sjukdomar.

2.1.7. Arbetarskydd

Om skyddandet av arbetstagare mot hälsorisker i samband med arbetet stadgas bl.a. i lagen om skydd i arbete (299/58), lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om sökande av ändring i arbetarskyddsärenden, lagen om företagshälsovård (743/78) och i stadganden som utfärdats med stöd av dessa lagar samt i yrkessjukdomslagstiftningen.

2.1.8. Veterinärvård

I lagen om djursjukdomar (55/80) stadgas att vaccin, serum och därmed jämförbara preparat skall vara godkända av jord- och skogsbruksministeriet och att försäljning och användning av dem får ske endast med tillstånd av jord- och skogsbruksministeriet. Dessutom bestäms i förordningen om förhindrande av djursjukdomars spridning i samband med import (884/75) att bakterie-, virus- och med dem jämförbara mikrobodlingar som orsakar djursjukdomar, för djur avsett vaccin och serum samt med dem jämförbara produkter får importeras endast med tillstånd av jord- och skogsbruksministeriet eller på de villkor jord- och skogsbruksministeriet fastställer.

Dessutom kan jord- och skogsbruksministeriet med stöd av lagen om djursjukdomar bestämma att tillverkning, innehav och distri-

bution av vaccin, serum och med dem jämförbara produkter är tillåten endast med jord- och skogsbruksministeriets tillstånd.

Djurvaccin, djurserum och med dem jämförbara produkter samt mikrobodlingar som förorsakar djursjukdomar och som innehåller genetiskt modifierade organismer hör till tillämpningsområdet för lagen om djursjukdomar.

2.2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen utomlands

Europeiska gemenskaperna

Europeiska gemenskaperna (EG) har haft som mål att inom sitt område skapa möjligast enhetliga bestämmelser om genteknik. Dessa bestämmelser gäller användningen av genetiskt modifierade organismer i forskning och industri samt avsiktlig utsättning i miljön av sådana organismer. Rådet antog den 23 april 1990 två direktiv som reglerar användningen av genteknik. Rådets direktiv om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (90/219/EEG) gäller användning i ett inneslutet utrymme av genetiskt modifierade organismer och rådets direktiv om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (90/220/EEG) om avsiktlig utsättning av sådana organismer i miljön.

Det direktiv som gäller innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer har utfärdats med stöd av artikel 130 s i fördraget om upprättande av Europeiska ekonomiska gemenskapen. Enligt artikel 130 t i sistnämnda fördrag skall de skyddsåtgärder som antas enligt artikel 130 s inte hindra någon medlemsstat från att behålla eller införa strängare skyddsåtgärder, om de är förenliga med det grundläggande fördraget.

Direktivet om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön har utfärdats med stöd av artikel 100 a i fördraget om upprättande av Europeiska ekonomiska gemenskapen. Med stöd av denna artikel antas de åtgärder för tillnärmning av medlemsstaternas lagar, förordningar och administrativa bestämmelser som gäller förverkligandet av en inre marknad och verksamheten på denna marknad. Sådana bestämmelser skall grunda sig på en hög nivå på hälsa, säkerhet, miljövård eller konsumentskydd.

EU:s medlemsstater måste införa direktiven i

sin nationella lagstiftning senast den 23 oktober 1991.

Stadganden som gäller användningen av genteknik ingår också i rådets direktiv om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet (90/679/EEG). Detta direktiv trädde i kraft den 29 november 1993.

Direktiv (91/414/EEG) om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden tillämpas också på bekämpningsmedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. Produkter som hör till direktivets tillämpningsområde kan godkännas, om en riskbedömning enligt direktiv (90/220/EEG) har gjorts i fråga om dessa produkter. Bestämmelser om riskbedömning av bekämpningsmedel är som bäst under beredning inom EG.

Inom EG har färdigställts ett utkast till direktiv om import av biocider för utsläppande på marknaden. Avsikten är att direktivet skall tillämpas på andra biocider än bekämpningsmedel för jordbruket. Biocider som innehåller genetiskt modifierade organismer skall höra till direktivets tillämpningsområde. Dessa biocider skall kunna importeras för utsläppande på marknaden, om de förutom genom godkännandeförfarandet i biociddirektivet dessutom har godkänts i enlighet med direktiv (90/220/EEG).

År 1988 publicerade kommissionen ett förslag till direktiv om skydd för bioteknologiska uppfinningar. Syftet med detta förslag var att harmonisera patentlagstiftningen i EG:s medlemsländer vad gäller biotekniska uppfinningar för trygghet av fri rörlighet för varor. Efter att EG-parlamentet hade avgett sitt utlåtande beredde kommissionen ett ändrat direktivförslag, som publicerades den 16 december 1992. Avsikten med direktivet var att ändra sådana patenteringsförbud gällande levande material som ingick i det gällande europeiska patentavtalet och i medlemsstaternas nationella patentlagar. Det skall fortfarande inte gå att patentera växtarter och djurraser, inte heller väsentliga biotekniska metoder för förädling av växter och djur.

Under beredning inom EG är också bestämmelser som gäller livsmedel som produceras med ny genteknik, genetiskt modifierade djur och transport av genetiskt modifierade organismer.

Inom EG:s verksamhetspolitik har allt större uppmärksamhet fästs vid förebyggandet av olägenheter som eventuellt är förknippade med

användningen och främjandet av användningen av genteknik. År 1991 publicerade kommissionen anvisningar om industriell användning av genteknik (Promoting a Competitive Environment for Industrial Activities based on Biotechnology within the Community).

I EU:s femte miljöprogram (Towards Sustainability; a European Community Programme of Policy and Action in relation to the Environment and Sustainable Development) har uppställts mål som anknyter till användningen av genteknik, i synnerhet behärskandet av riskerna.

Europeiska standardiseringsorganisationen

Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN) bereder som bäst på uppdrag av EU och EFTA standarder för användningen av genteknik. Standarderna skall komplettera de direktiv som gäller innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer samt skydd för arbetstagare mot risker för exponering för biologiska agenser. Finland är medlem i CEN. I Finland kan således inte fastställas standarder som avviker från CEN-standarderna.

EES-avtalet

Syftet med EES-avtalet är att skapa ett enhetligt europeiskt ekonomiskt samarbetsområde genom förverkligande av de fyra friheterna, dvs. fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital bortsett från vissa undantag och övergångstider på samma sätt som de förverkligas inom EU i enlighet med programmet för en inre marknad. Samarbetet skall förverkligas genom att gemensamma regler införs. EES-avtalet trädde i kraft den 1 januari 1994.

Enligt artikel 7 i EES-avtalet skall rättsakter som det hänvisas till eller som ingår i bilagorna till avtalet eller i beslut av gemensamma EES-kommittén vara bindande för de avtalslutande parterna samt utgöra en del av eller införlivas med deras interna rättsordning så, att en rättsakt som motsvarar en EEG-förordning som sådan skall införlivas med de avtalslutande parternas interna rättsordning och så, att en rättsakt som motsvarar ett EEG-direktiv skall ge de avtalslutande parternas myndigheter rätt

att välja form och metod för genomförandet. Till EES-avtalets bilaga 20 (Miljö) har fogats direktiven om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Dessa direktiv har behandlats närmare ovan i avsnittet Europeiska gemenskaperna. Enligt EES-avtalet skall Finland den 1 januari 1995 bringa i kraft de åtgärder som iakttagandet av dessa direktiv förutsätter.

Avtal som godkändes vid FN:s konferens för miljö och utveckling

Under FN:s konferens för miljö och utveckling (UNCED) i Rio de Janeiro i juni 1992 dryftades också frågor om bioteknik. Mötet godkände ett handlingsprogram (Agenda 21), i vilket behandlas bioteknikens möjligheter.

Som mål för biotekniken har uppställts att 1) öka livsmedelsproduktionen i jordbrukssystem som är förenliga med en hållbar utveckling, 2) förbättra det globala hälsotillståndet, 3) förbättra miljövärden, 4) främja effektiva globala säkerhetsarrangemang och 5) konsolidera de åtgärder som tar sikte på att uppnå de ovan nämnda målen.

Utöver att agenda 21 framhäver de ovan nämnda positiva möjligheterna med användningen av bioteknik, betonas i handlingsprogrammet också att teknologin inte kan lösa alla miljö- och utvecklingsfrågor. Myndigheter, de som bedriver forskning samt organisationer måste använda bioteknologin i syfte att främja en socialt och ekologiskt hållbar utveckling. I handlingsprogrammet uppmanas dessutom till utvecklande av nödvändiga internationella säkerhetsprocedurer, i vilka en etisk bedömning beaktas.

Under ledning av FN:s miljöprogram (UNEP) bereddes ett internationellt avtal om bevarande av naturens mångfald. Också Finland undertecknade detta avtal vid konferensen om miljö och utveckling i Rio de Janeiro. Avtalet tillämpas också på användningen av bioteknologi. Avtalet förpliktar de stater som har ratificerat det att reglera och övervaka användningen av bioteknologiskt framställda organismer så, att användningen inte medför risker för människors hälsa och miljön. Avtalet innehåller också artiklar om internationella informationsutbytesförfaranden som gäller överföring av teknologi.

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) tillsatte 1983 vid sin kommitté för vetenskap och teknologi en ad hoc-grupp bestående av nationella sakkunniga inom området bioteknologi. År 1986 färdigställdes gruppens rapport "Recombinant DNA Safety Considerations". Rapporten behandlar användningen av genetiskt modifierade organismer inom industri, jordbruk och miljö. Syftet med rapporten är att fastställa de vetenskapliga kriterierna för en säker användning av genetiskt modifierade organismer och skapa principer för riskbedömning. Enligt rapporten har riskbedömningen utvecklats längre vad gäller de industriella tillämpningarna av genetiskt modifierade organismer än i fråga om jordbrukstillämpningar och utsättning i miljön. I rapporten rekommenderas att det i varje enskilt fall görs en riskbedömning innan användningen påbörjas. I bruktagandet skall dessutom ske enligt etappprincipen.

År 1988 tillsattes i stället för ad hoc-gruppen en permanentare grupp bestående av nationella sakkunniga. Gruppens första uppgift var att utveckla kriterier och principer för industriproduktion med hjälp av genteknik (Good Industrial Large-scale Practice, GILSP). Gruppens uppgift utvidgades senare till att omfatta även forsknings- och utvecklingsförsök. År 1990 färdigställdes utredningen "Good Development Principles (GDP) for Small-scale Field release with Genetically Modified Plants and Micro-organisms". Ovan nämnda principer gällande forsknings- och utvecklingsförsök publicerades 1992 i rapporten "Safety Considerations for Biotechnology" tillsammans med principerna gällande industriella tillämpningar.

OECD:s ovan beskrivna åtgärder inom genteknikens område återspeglar synnerligen väl genteknikens globala utveckling och erfarenheterna av användningen av genteknik. Samarbetet mellan OECD:s miljödirektorat och ovan nämnda sakkunniggrupp har resulterat i data-systemet BIOTRAC, som täcker den gentekniska verksamheten i OECD-länderna och kriterierna för övervakning av miljöverkningsarna vid avsiktlig utsättning.

Nordiska ministerrådet

Underställt nordiska ministerrådet har alltse-

dan 1988 funnits ett nordiskt samarbetsprogram för bioteknologi. Som en del av samarbetsprogrammet utreds de eventuella miljörisiker som förorsakas av att genetiskt modifierade organismer sätts ut i miljön. Inom detta program finns också en nordisk etikkommitté för bioteknik, som har till uppgift att samla och bearbeta material till grund för den diskussion som förs om etiska frågor, att främja den etiska bedömningen i synnerhet i samband med industririsiker och att utreda gemensamma nordiska grunder för en etisk bedömning, som sker i samband med bioteknologiska undersökningar och tillämpningar.

Europarådet

Europarådet har tillsatt en sakkunniggrupp, som bedömer de ekologiska risker som utsättningen av genetiskt modifierade organismer eventuellt förorsakar. Gruppen består av företrädare för länder inom EU, EFTA och Mellan- och Östeuropa.

I rådets sakkunnigkommitté har beretts en konvention om ersättande av miljöskador. Finland undertecknade denna konvention i juni 1993. Konventionen gäller skador, som beror på utsättning i miljön av miljöfarliga ämnen, genetiskt modifierade organismer eller farliga mikroorganismer.

Gentekniklagstiftningen i vissa andra länder

EU:s medlemsstater var tvungna att införa genteknikdirektiven senast den 23 oktober 1991. EU:s medlemsstater, med undantag av Grekland och Belgien, har infört direktiven i sin nationella lagstiftning (oktober 1994). I Belgien träder en lagstiftning om genteknik i kraft den 1 januari 1995. I det följande behandlas närmare EU-länderna Tysklands och Danmarks lagstiftning samt läget i Norge och Sverige.

Tyskland

Förbundsrepublikens regering fastställde 1986 principer för teknisk rekombinering av DNA. Dessa principer var inte bindande. Syftet med dessa principer var att skydda människor och miljön för eventuella faror i samband

med användningen av rekombinant-DNA-teknik. Som mål uppställdes dessutom främjandet av undersökningar och praktiska tillämpningar inom modern bioteknologi. Enligt ovan nämnda principer krävdes registrering för användning av rekombinant-DNA-teknik i laboratorier och andra anläggningar. Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön krävde anmälan.

Den tyska gentekniklagen (Gesetz zur Regelung vor Fragen der Gentechnik) trädde i kraft den 1 juli 1990. Lagen grundar sig på de ovan nämnda principer som fastställdes 1986 och på EG-kommissionens betänkande.

Lagen tillämpas på genetiskt modifierade mikroorganismer, djur och växter. Den gäller anläggningar som använder genteknik, gentekniskt arbete, avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i annat syfte än för utsläppande på marknaden samt produkter, som innehåller genetiskt modifierade organismer. Syftet med lagen är att skydda människor och miljön samt att undvika eventuella risker samt att skapa ramar för genteknisk forskning och utveckling, användning och främjande av genteknik.

I anslutning till hälsovårdsmyndigheten (Bundesgesundheitsamt) har inrättats en kommission för biologisk säkerhet (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit), som är ett tvärvetenskapligt sakkunnigorgan. Kommissionen har till uppgift att undersöka och bedöma säkerhetsfrågor med anknytning till gentekniklagen och att ge rekommendationer och anvisningar till förbundsregeringen och delstaternas regeringar.

De gentekniska arbetena indelas i lagen i fyra säkerhetsnivåer med beaktande av riskerna för människors hälsa och miljön. Förbundsregeringen meddelar närmare föreskrifter om indelningen i säkerhetsnivåer.

Uppförandet och ibruktageandet av en anläggning som använder genteknik förutsätter tillstånd, med undantag av anläggningar inom den lägsta säkerhetsnivån. För uppförande och ibruktageande av anläggningar inom sistnämnda kategori krävs anmälan till den behöriga myndigheten. Fortsatta gentekniska undersökningar samt kommersiella utvecklingar får inledas efter att anmälan om saken har lämnats till den behöriga myndigheten. I vissa fall krävs dock tillstånd. Den tyska gentekniklagen innehåller detaljerade bestämmelser om godkännandeför-

farande, som t.ex. om förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

I lagen stadgas inte om vilken myndighet som är behörig myndighet i fråga om innesluten användning av gentekniskt modifierade organismer. Ovan nämnda myndighetsfråga regleras genom delstaternas lagstiftning. Där- emot stadgar gentekniklagen att det är hälso- värdsmyndighetens uppgift att utfärda godkän- nanden som gäller avsiktlig utsättning av ge- netiskt modifierade organismer i miljön. Av- siktlig utsättning av genetiskt modifierade or- ganismer i miljön i annat syfte än utsläppande på marknaden och utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifi- erade organismer förutsätter tillstånd av hälso- värdsmyndigheten. Om en produkt har god- känts i en annan medlemsstat inom EU, får produkten marknadsföras också i Tyskland utan särskilt godkännande.

Gentekniklagen innehåller också ett stadgan- de om ersättande av skador. Enligt detta stadgande ersätts skador, som har förorsakats av sådana egenskaper hos en organism som härrör från gentekniskt arbete. Ersättandet av skadorna bygger på principen om strängt an- svar.

Beredningen av ändringar i gentekniklagen påbörjades i Tyskland hösten 1992. Syftet med lagreformen är att förenkla förvaltningsförfarandet i anknytning till användningen av gen- teknik samt att bringa lagstiftningen till att i alla avseenden motsvara de krav som direkti- ven ställer.

Danmark

I Danmark trädde en lag om miljö och genteknik (lov om miljö och genteknologi) i kraft 1986. Lagen var beträffande innehållet strängare än EG-direktiven. Enligt lagen är avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i regel förbjuden. Utsätt- ningen var dock tillåten i särskilda fall med tillstånd av miljöministeriet. Eftersom lagens stadganden inte motsvarade kraven i gentek- nikdirektiven, upphävdes lagen genom en ny lag om miljö och genteknik (lov om miljö och genteknologi), som trädde i kraft den 23 oktober 1991.

Den nya lagen motsvarar genteknikdirekti- ven vad innehållet beträffar. Lagen gäller till- verkning och användning av genetiskt modifi-

erade organismer. Lagens stadganden om inne- sluten användning tillämpas förutom på gene- tiskt modifierade organismer dessutom på väx- ter och djur. Forskning som gäller användning och tillverkning av genetiskt modifierade or- ganismer kan bedrivas endast i laboratorier, som har godkänts för ändamålet med stöd av arbetsmiljölagen (lov om arbetsmiljö). För innesluten användning av genetiskt modifierade organismer krävs tillstånd av länsstyrelsen (amtsrådet).

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön är möjlig med tillstånd av miljöministeriet. Om en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer har godkänts i en annan av EU:s medlemsstater, krävs inget särskilt godkännande för utsläppande av denna produkt på marknaden i Danmark.

Från och med 1987 har uppgifter om gen- teknic verksamhet och om produkter fram- ställda genom genteknik förts in i ett register.

Med stöd av gentekniklagen har utfärdats flera stadganden på lägre nivå bl.a. om trans- port och import av genetiskt modifierade or- ganismer, om godkännandeförfarande samt om avgifter. Vad gäller direktiv (90/219/EEG) har till behöriga myndigheter utsetts miljöministe- riet och arbetsministeriet samt i fråga om direktiv (90/220/EEG) miljöministeriet.

Norge

Den norska regeringen avlät i oktober 1992 till parlamentet (stortinget) en proposition med förslag till genteknologilag (lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer; gentek- nologiloven). Lagen stadfästes i mars 1993. Lagen grundar sig på bioteknologikommitténs (bioteknologiutvalget) betänkande, som färdig- ställdes 1991.

Lagen gäller tillverkning och användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, djur och växter. Syftet med lagen är att trygga tillverkningen och användningen av genetiskt modifierade organismer utan olägenheter för miljön. Tillverkningen och användningen av genetiskt modifierade organismer skall ske på ett socialt godtagbart sätt med beaktande av principerna för en hållbar utveckling.

Lagen innehåller stadganden om det godkän- nandeförfarande som gäller innesluten använd- ning och avsiktlig utsättning av genetiskt mo- difierade organismer. Tillverkningen och an-

vändningen av genetiskt modifierade organismer är tillåten i laboratorier och anläggningar, som har godkänts för ändamålet. Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer kräver anmälan.

Anmälan krävs också för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. För att anmälan skall godkännas förutsätts det att användningen inte medför risker för människors hälsa eller miljön. Den avsiktliga utsättningen skall dessutom ha socialt nyttovärde och den skall främja en hållbar utveckling.

Lagen innehåller särskilda stadganden om handlingars offentlighet samt om offentlig hörande.

På ersättandet av skador som användningen av genetiskt modifierade organismer förorsakar tillämpas principen om strängt ansvar.

I lagen ingår också övergångsstadganden som gäller godkännandeförfarande.

Behöriga myndigheter enligt gentekniklagen är socialministeriet i fråga om innesluten användning och miljövärdministeriet i fråga om avsiktlig utsättning i miljön.

Sverige

År 1980 tillsatte den svenska regeringen en hybrid-DNA-kommitté, som fick till uppgift att främja säkerheten vid användningen av rekombinant-DNA-teknik och motsvarande metoder.

Stadganden om genetiskt modifierade organismer fogades 1989 till växtskyddslagen. Enligt dessa stadganden kan myndigheterna förbjuda eller uppställa villkor för användningen av genteknik som tillämpas på växter, för genetiskt modifierade växter och för genetiskt modifierade organismer som tillämpas vid växtförädling.

Sveriges regering tillsatte 1990 ett parlamentariskt organ för att utreda frågor i anknytning till genteknik. Organets betänkande färdigställdes i september 1992. Organet gjorde en synnerligen omfattande utredning om användningen och regleringen av genteknik i Sverige och i andra länder. Organet föreslog att bestämmelser om genteknik skulle tas in i miljöskyddslagen, växtskyddslagen, lagen om foder, lagen om kontroll av husdjur m.m. och i lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel.

2.3. Bedömning av nuläget

Den gällande lagstiftningen i Finland innehåller inga särskilda omnämmanden om genetiskt modifierade organismer och om användningen av dem. De genetiskt modifierade organismerna har inte heller uttryckligen uteslutits från tillämpningsområdet för någon lagstiftning.

På de olika stadierna av användning av genetiskt modifierade organismer kan i mycket varierande grad tillämpas lagstiftningen inom olika områden. Detta gäller i synnerhet förhandskontrollen, i fråga om vilken vissa tillämpningsområden som gäller försöksstadiet vid forskning och utveckling är bristfälligt reglerade. Mest heltäckande vad gäller förhandskontroll har reglerats utsläppandet av produkter på marknaden. Förhandskontroll saknas dock inom ett centralt tillämpningsområde för genetiskt modifierade organismer, dvs. livsmedelsproduktionen, med undantag av godkännandet av tillsatsämnen i livsmedel.

Om förebyggandet av vissa åtgärders verkningar på människors hälsa och miljön stadgas för närvarande närmast i miljö- och hälsovårdslagstiftningen. Avvärjandet av genteknikens verkningar på miljön bygger för närvarande i synnerhet på den efterkontroll som grundar sig på miljövärdslagstiftningen. Effektivast kan den gällande lagstiftningen på begränsning av och förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer.

Eftersom en särskild lagstiftning om genteknik saknas, finns det ingen författningsgrund för administreringen av gentekniken. De myndighetsuppgifter som anknyter till genteknik sköts inom flera förvaltningsområden, beroende på tillämpningsområdet. För utredning av säkerhetsfrågor som gäller genteknik tillsatte medicinalstyrelsen 1978 en hybrid-DNA-sakkunniggrupp, som till utgången av 1991 också fungerade som rådgivande organ i fråga om säkerheten vid användning av genteknik. År 1992 tillsatte statsrådet delegationen för bioteknik som ett samarbetsorgan för myndigheterna. Delegationen har i likhet med hybrid-DNA-sakkunniggruppen gett utlåtanden om anmälningar som gäller gentekniska undersökningar. Både organen saknar dock myndighetsbefogenheter och en lagstiftningsmässig grund.

Användningen av genteknik har ökat kraftigt de senaste åren inom olika tillämpningsområden både i Finland och i andra länder.

Utöver innesluten användning har tillämpningsområdet varit en allt mer ökande avsiktlig utsättning i miljön.

För användningen av genetiskt modifierade organismer behövs enhetliga grundstadganden som gäller olika tillämpningsområden och som baserar sig på principen om förebyggande av verkningar på människors hälsa och miljön.

Också samarbetet och arbetsfördelningen mellan myndigheterna i förhands- och efterkontrollen i fråga om genteknik kräver förtydligande på författningsnivå.

En reglering av användningen av genteknik förutsätts också i EES-avtalet, enligt vilket EG:s genteknikdirektiv skall införas i Finland den 1 januari 1995.

3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

3.1. Mål och medel

Finland har inte tills vidare någon gällande lagstiftning om genetiskt modifierade organismer. Syftet med propositionen är att i Finland bringa i kraft en lagstiftning om genteknik som uppfyller de internationella kriterierna. Med stöd av lagförslaget skall de EG-bestämmelser som gäller användning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer bringas i kraft i Finland på det sätt som EES-avtalet förutsätter. Genom gentekniklagen skall verksamhetsidkare åläggas allmänna skyldigheter så, att de olägenheter som användningen av genteknik eventuellt medför för människors hälsa och egendom kan förebyggas.

Målet för gentekniklagen är att främja en säker användning och utveckling av gentekniken på ett etiskt godtagbart sätt samt att förebygga de olägenheter som användningen av genetiskt modifierade organismer eventuellt åsamkar människors hälsa och egendom. Syftet med gentekniklagen är också att den gentekniska verksamheten skall fås under myndigheternas kontroll i Finland.

Främjandet av en säker användning av genteknik och utvecklandet av gentekniken är ägnade att främja forskning och produktutveckling inom området. Med tanke på utvecklandet av gentekniken är det nödvändigt att

fastställa de åtgärder med vilka man kan bedöma och minska de eventuella risker och olägenheter som kan uppkomma när genetiskt modifierade organismer används inneslutet, avsiktligt sätts ut i miljön eller marknadsförs som kommersiella produkter. Dessutom är det nödvändigt att det uppställs tillbörliga krav på säkerheten i fråga om användningen av genteknik och den verksamhet som gäller detta. Syftet med lagen är att det skapas ett förhandskontrollsystem, som täcker användningen av genteknik i alla olika skeden börjande från forskning och slutande med förhandsgodkännande av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer och som skall släppas ut på marknaden.

För att dessa mål skall kunna uppnås föreslås det i propositionen att det inrättas en gentekniknämnd, som skall finnas vid social- och hälsovårdsministeriet. Nämnden skall vara förhandsgodkännande- och registreringsmyndighet enligt gentekniklagen. Gentekniknämnden skall tillse att bedömningen av de olägenheter som användningen av genetiskt modifierade organismer eventuellt medför har gjorts enligt lagen. Till nämnden skall lämnas anmälan.

Behovet av en etisk bedömning av forskning i genteknik och i synnerhet av dess tillämpningar föranleds av att forskningen snabbt avancerar in på nya områden. Grunderna och metoderna för en etisk bedömning är dock fortfarande utvecklade och stadda i ständig förändring också internationellt. Dessutom är det delvis fråga om värden och värderingar, som det är nästan omöjligt att fastställa exakt i författningar. Därför har det inte föreslagits att det skall stadgas särskilt om etiska värderingar.

Den exakta beskaffenheten och omfattningen av de risker som eventuellt är förknippade med genetiskt modifierade organismer är inte känd och riskerna måste ofta bedömas från fall till fall. För bedömning av de risker som människors och hälsa och miljön utsätts för är det nödvändigt att fastställa de krav och förfaringssätt som gäller dessa risker. I propositionen föreslås att genetiskt modifierade organismer som används inneslutet skall indelas i olika klasser enligt de risker som användningen av dem eventuellt medför. Ett forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade organismer är i flera fall nödvändigt, för att en produkt som innehåller genetiskt modifierade

organismer skall kunna utvecklas till sin slutgiltiga form, utreda dess säkerhet och därefter tryggt släppa ut den på marknaden. Ett sådant forsknings- och utvecklingsförsök kan göras på flera olika sätt beroende på, för vilket användningsändamål produkten är avsedd. Växter sätts ut i miljön genom sedvanliga forsknings- och utvecklingsförsök. Med andra kan en växt avsedd för marknaden testas t.ex. på en åker. Vad gäller läkemedel sker utsättningen i miljön genom kliniska test. Produkterna testas med andra ord på frivilliga försökspersoner. Livsmedel återigen testas t.ex. på provsmakare.

Enligt lagförslaget skall utsättningen av genetiskt modifierade organismer i miljön genomföras enligt etappprincipen så, att isoleringen av genetiskt modifierade organismer lindras och omfattningen av utsättningen ökas småningom. Övergången till följande stadium skall tillåtas endast i det fallet att bedömningarna om de tidigare stadiernas verkningarna på människors hälsa och miljön är positiva med tanke på säkerheten. För varje stadium skall verksamhetsidkaren, forskaren eller en motsvarande person göra anmälan om saken till gentekniknämnden.

För säkerställande av säkerheten skall ingen produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer få släppas ut på marknaden, förrän den i forsknings- och utvecklingsskedet har testats tillräckligt vad gäller hälsorisker och i en sådan miljö som användningen av produkten kan inverka på. Om utsläppandet inom EES på marknaden av en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer sker för första gången i Finland, skall anmälan riktas till gentekniknämnden. Enligt propositionen skall gentekniknämnden behandla en anmälan enligt stadgandena i gentekniklagen och med iakttagande av förfaringssätten i direktiv (90/220/EEG).

3.2. De viktigaste förslagen

I enlighet med propositionen skall lagen stadga om tillverkning och användning av genetiskt modifierade organismer samt avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i forsknings-, produktutvecklings- och marknadsföringssyfte. Verksamheten skall bringas under myndighetstillsyn så, att förhandskontrollförfarande skall användas. Även

om den allmänna trenden inom förvaltningen är att upplösa tillståndssystemen, finns det i fråga om genetiskt modifierade organismer ett uppenbart behov av att skapa ett nytt anmälingssystem för tryggande av människors hälsa och miljön samt säkerheten samt för uppfyllande av förpliktelserna i EES-avtalet.

Lagförslaget innehåller flera stadganden om bemyndigande. Eftersom genteknikdirektiven, som avses bli införda nationellt genom gentekniklagen, innehåller synnerligen detaljerade bestämmelser, är det ändamålsenligt att direktiven till denna del införs genom ministeriebeslut. Enligt lagförslaget skall genetiskt modifierade organismer klassificeras i olika grupper på grundval av hälso- och miljöeffekter. Avsikten är att den detaljerade klassificeringen av organismer skall bli beroende av social- och hälsovårdsministeriets beslut. Orsaken till det är att den forskningsverksamhet som gäller genetiskt modifierade organismer är omfattande, och ny information om dessa organismer erhålls kontinuerligt. Genom beslut av ministeriet kan klassificeringen av organismer ändras snabbt vid behov. I bedömningsgrunderna för klassificeringen av organismer skall särskild uppmärksamhet fästas vid sådan verksamhet i vilken används genetiskt modifierade organismer som är farligare än vanligt. I syfte att förebygga olyckor är det meningen att stadganden om behövliga isoleringsåtgärder skall utfärdas.

När utrymmen som är avsedda för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer tas i bruk första gången skall anmälan därom lämnas till gentekniknämnden. Verksamhetsidkaren skall föra bok över den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer samt om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Enligt lagförslaget skall i godkända utrymmen få bedrivas forskningsverksamhet och utövas sådan industriell verksamhet som har anmälts till gentekniknämnden.

I lagen skall förutsättas att vid innesluten användning genom tillbörliga åtgärder skall säkerställas att myndigheterna ges tillräckligt med information om omständigheter som anknyter till säkerheten. Enligt lagförslaget skall verksamhetsidkaren utarbета en räddningsplan, för att man skall kunna handla effektivt om en olycka inträffar.

Vid inledande av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i

forsknings syfte eller före utsläppandet av en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer på marknaden skall en anmälan lämnas till gentekniknämnden. I anmälan skall utredas den genetiskt modifierade organismens eller produktens egenskaper samt uppgifter som gäller säkerheten. Dessa uppgifter skall bl.a. vara en bedömning av de eventuella risker som människors hälsa och miljön utsätts för och förslag till tillbörliga säkerhets- och räddningsåtgärder i olycksituationer. Beträffande produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer skall anmälan innehålla också noggranna anvisningar om hur produkten skall användas samt planerade märkningar och förpackning. Gentekniknämnden skall kunna godkänna avsiktlig utsättning i miljön eller utsläppande på marknaden av en produkt först efter att ha försäkrat sig om att utsläppandet är säkert för människors hälsa och miljön.

Ifall anmälan görs i Finland om marknadsföring av en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer, skall anmälan lämnas till gentekniknämnden. Om gentekniknämnden godkänner anmälan, skall den sända anmälan till EG-kommissionen samt till andra behöriga myndigheter i EU-länderna. Om ingen av EU:s medlemsstater motsätter sig att produkten godkänns, skall den finska gentekniknämnden, som fått den ursprungliga anmälan, godkänna att produkten släpps ut på marknaden. Ingen av EU:s medlemsstater skall därefter kunna begränsa utsläppandet av produkten på marknaden inom sitt eget territorium. EES-staterna kan temporärt, under Gemensamma EES-kommitténs tillsyn, förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden inom sitt eget territorium av produkter som uppfyller kraven i direktivet, om det finns anledning att misstänka att produkten kan förorsaka allvarliga olägenheter för människors hälsa eller miljön. På motsvarande sätt gäller att om en produkt innehållande genetiskt modifierade produkter har godkänts i en annan av EU:s medlemsstater skall ingen särskild anmälan krävas för utsläppande av produkten på marknaden i Finland.

Användningen av genetiskt modifierade organismer samt iakttagandet av lagen och av bestämmelser på lägre nivå skall övervakas av gentekniknämnden och av inspektörer som nämnden har utsett. Gentekniknämnden skall föra ett genteknikregister, som bl.a. skall vara ett hjälpmedel vid tillsynen.

4. Propositionens verkningar

4.1. Ekonomiska verkningar

I vårt land finns för närvarande ingen lagstiftningsbaserad, systematisk tillsyn över gentekniken. Enligt EES-avtalet skall den tillsyn över genetiskt modifierade organismer som förutsätts i rådets direktiv (90/219/EEG) och (90/220/EEG) införas i vårt land från och med den 1 januari 1995. De tillsynsuppgifter som direktiven förutsätter kräver särskild sakkunskap, varför de skall genomföras centralt inom statsförvaltningen. De anmälningsprocedurer som ingår i lagen avses bli ordnade så, att de åsamkar staten minsta möjliga kostnader. Målet är att de anmälningsförfaranden som gäller innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer skall vara avgiftsbelagda så, att man med dem i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92) skall kunna täcka de kostnader som dessa procedurer åsamkar staten. I begynnelsekedet av införandet av lagen behövs det uppskattningsvis 1 200 000 mk per år i statlig finansiering. Kostnaderna består av löneutgifterna för nödvändig personal (en sekreterare i huvudsyssla för gentekniknämnden samt en assisterande person), gentekniknämndens omkostnader (mötesarvoden till nämndens ledamöter, resekostnader, publikationsverksamhet och andra kostnader för ordnande av verksamheten) samt av sakkunnigtjänster som anlitas i form av köptjänster. Finansieringskalkylen är preliminär och den grundar sig på delegationernas erfarenheter av verksamheten.

På grundval av en förfrågan som ordnats av delegationen för bioteknik har utretts att genetiskt modifierade organismer används vid ca 70 forskningsenheter i Finland. Omkring hälften (31) av de forskningsenheter som använder genetiskt modifierade organismer meddelade att de inte använder säkerhetsklassificerade arbetsutrymmen och att sådana inte krävs i praktiken. Uppskattningsvis 300—850 personer är sysselsatta med gentekniskt modifierade organismer i vårt land. I förfrågan uppgav åtta forskningsenheter att de planerar att utföra forsknings- och utvecklingsförsök. Tre forskningsenheter uppgav att de planerade kommersiell utsättning av gentekniskt modifierade organismer. Enligt preliminära uppskattningar är det verkliga antalet forskningsenheter som pla-

nerar forsknings- och utvecklingsförsök och kommersiell utsättning sannolikt något större än de siffror som uppgetts.

På basis av förfrågan kan en preliminär bedömning ske av omfattningen av de tillsynsuppgifter som gäller genteknik. Uppgifterna utgörs i huvudsak av behandlingen av anmälningar som lämnats till nämnden. I begynnelseskedet kommer godkännandet av forskningensheternas utrymmen sannolikt att vara den mest omfattande arbetsuppgiften. Problematiska anmälningar och motstridiga tolkningar mellan EU:s medlemsländer, t.ex. i fråga om riskbedömning, föredras vid gemensamma möten mellan de behöriga myndigheterna. Därför förutsätter genomförandet av tillsynen resor till de behöriga myndigheternas möten. Gentekniknämnden tvingas upprätta ett register för tillsynen samt ordna förandet av detta register. Inspektörer som utses av nämnden skall ansvar för inspektionen av utrymmena samt för tillsynen över forsknings- och utvecklingsförsöken.

Införandet av lagstiftningen om genteknik kommer att medföra årliga kostnader om ca 600 000 mk för företagen och forskningsanstalterna i vårt land. Kostnaderna för företagen och forskningsanstalterna föranleds av att anmälningarna och inspektionerna blir avgiftsbelagda. Även om målet är att avgifterna skall täcka de kostnader som tillsynen föranleder, blir det sannolikt inte i verksamhetens begynnelsekedje möjligt att med dessa avgifter täcka alla de kostnader som ordnandet av tillsynen över gentekniken åsamkar staten.

4.2. Verknings- i fråga om organisation och personal

Avsikten är att förhands- och efterkontrollen av gentekniken skall ordnas så, att gentekniknämnden skall sköta lagenliga anmälningsförfaranden samt vissa tillsyns- och registreringsuppgifter. Nämnden skall vara ett samarbetsorgan för de centrala tillsynsmyndigheterna och sakkunniginrättningarna, i vilken skall beslutas om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, om forsknings- och utvecklingsförsök samt om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Nämnden skall finnas vid social- och hälsovårdsministeriet.

Vid nämnden skall tjänstgöra en sekreterare

i huvudsyssla (generalsekreterare) samt möjligen en deltidsanställd assistent. Dessutom skall gentekniknämnden utse inspektörer, som skall göra praktiska inspektioner på tillsynsobjekten. Inspektörerna kommer sannolikt att rekryteras från de viktigaste sakkunniginrättningarna inom branschen.

I det system som planeras är det med tanke på en lyckad tillsyn avgörande att gentekniknämnden kan köpa sakkunnigtjänster hos de viktigaste sakkunniginrättningarna inom branschen, såsom folkhälsoinstitutet och vatten- och miljöstyrelsen.

4.3. Miljöverknings

Syftet med den nya lagstiftningen är att med hjälp av förhandskontroll övervaka de risker som genetiskt modifierade organismer medför för människors hälsa och miljön. Den centrala principen i lagförslaget, principen om riskbedömning, är ägnad att förbättra förutseendet av miljöverknings och att förebygga miljöskador.

5. Beredningen av propositionen

5.1. Beredningsskeden och beredningsmaterial

Riksdagen uttalande

I sitt svar på regeringens proposition med förslag till lag om växtförädlarrätt samt lag om ändring av 8 § lagen om handel med frövara (RP 24/1992) förutsatte riksdagen att regeringen i brådskande ordning bereder och till riksdagen avlåter ett lagförslag som reglerar möjligheterna att använda genteknologi.

Beredningsorgan

Miljöministeriet tillsatte den 12 april 1989 en arbetsgrupp, som fick i uppdrag att utreda stadganden, bestämmelser och rekommendationer om bioteknik i olika länder och internationella organisationer samt den finska lagstiftning som gäller bioteknik. På grundval av denna utredning skulle arbetsgruppen presentera en bedömning angående behovet av en

utveckling av lagstiftningen i Finland. I det betänkande som arbetsgruppen överlätit till miljöministeriet den 3 augusti 1990 presenterade arbetsgruppen en bedömning av den finska biotekniklagstiftningens omfattning och utvecklingsbehov samt lade fram vissa förslag till utvecklande av den reglering som gäller bioteknik. Arbetsgruppen föreslog bl.a. att en kommitté tillsätts för lagstiftningsarbetet. Arbetsgruppens betänkande sändes på remiss till de i biotekniskt hänseende viktigaste myndigheterna, forskningsanstalterna, högskolorna och branschorganisationerna.

Statsrådet tillsatte den 3 oktober 1991 en kommitté, som fick i uppdrag att utarbeta ett förslag till lagstiftning om bioteknik, i synnerhet om genteknik. Kommittén skulle i sitt förslag beakta det ovan nämnda arbetsgruppsbetänkandet och de utlåtanden som avgetts om det samt den internationella utvecklingen inom branschen, särskilt i Europa. Kommittén fick sitt betänkande färdigt den 14 maj 1993.

5.2. Utlåtanden

Bioteknikkommitténs betänkande (kommittébetänkande 1993:32) var på remiss hos sammanlagt 99 instanser, av vilka följande 71 gav sitt utlåtande: justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, undervisningsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, trafikministeriet, handels- och industriministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, arbetsministeriet;

delegationen för bioteknik, forskningsetiska delegationen, miljörådet; livsmedelsverket, anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, folkhälsoinstitutet, kontrollcentralen för växtproduktion, konsumentverket, läkemedelsverket, lantbrukets forskningscentral, forststyrelsen, skogsforskningsinstitutet, patent- och registerstyrelsen, vilt- och fiskeriforskningsinstitutet, forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (STAKES), Finlands Akademi, teknologiska utvecklingscentralen (TEKES), rättsskyddscentralen för hälsovården, dataombudsmannens byrå, institutet för arbetshygien, statens tekniska forskningscentral, vatten- och miljöstyrelsen, länsstyrelsen i S:t Michels län;

veterinärmedicinska högskolan, Helsingfors universitet (medicinska fakulteten, agroforstvetenskapliga fakulteten, statsvetenskapliga fa-

kulteten, biotekniska institutet), Joensuu universitet (matematisk-naturvetenskapliga fakulteten, forstvetenskapliga fakulteten), Kuopio universitet (farmaceutiska fakulteten, medicinska fakulteten, fakulteten för natur- och miljövetenskaper, samhällsvetenskapliga fakulteten, utbildnings- och utvecklingscentralen), Uleåborgs universitet (naturvetenskapliga fakulteten, medicinska fakulteten, Biocenter Oulu), Tammerfors universitet (medicinska fakulteten), Åbo universitet (matematisk-naturvetenskapliga fakulteten, medicinska fakulteten, Bioetiikan keskus), Åbo Akademi, forskarbyn i Vik (inkluderad i Helsingfors universitets utlåtande), Tekniska högskolan, djurskyddsföreningen Animalia, Kuluttajat-konsumenterna ry, läkarnas sociala ansvar rf, Natur och Miljö rf., Greenpeace-Finland rf, Finlands Konsumentförbund rf, Suomen ympäristöoikeustieteen seura ry, Miljö och utveckling rf, Finlands fackorganisationers centralförbund FFC rf, Finlands Tekniska Funktionärsorganisationers Centralförbund FTFC rf, AKAVA ry (Finlands Veterinärförbund), Kemifacket, Industrins och Arbetsgivarnas centralförbund, Kemiindustrin rf, Livsmedelsindustriförbundet rf, Skogsindustrin rf, Affärsarbetsgivarnas Centralförbund AAC och Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK.

Flera remissinstanser konstaterar allmänt att stiftandet av en gentekniklag är nödvändigt på nationella och internationella grunder. Många betraktar lagförslaget som lyckat och som en övergripande helhet. Forskningsanstalterna, som skall tillämpa lagstiftningen i praktiken, betonar att lagen inte får försvåra forskningsarbetet inom branschen och användningen av genteknik. Dessutom framhävs i många utlåtanden vikten av samarbete mellan olika instanser.

6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

6.1. Samband med andra propositioner

Patentlagstiftningen

Den kommitté som handels- och industriministeriet tillsatte den 19 mars 1992 avlätit den 30 september 1993 ett betänkande (Kommittébetänkande 1993:40) om en revidering av patent-

lagstiftningen. Kommittén har bl.a. utrett sådana behov av en revidering av patentlagstiftningen som har samband med skyddet för bioteknologiska uppfinningar.

Strafflagstiftningen

Propositionen anknyter också till den regeringsproposition med förslag till ändring av strafflagen och vissa andra lagar vilka hör till det andra skedet i totalrevideringen av strafflagstiftningen (RP 94/1993 rd). I enlighet med denna proposition som behandlas av riksdagen skall de straffstadganden som innehåller frihetsstraffpåföljd och som för närvarande ingår i den materiella miljö- och hälsovårdslagstiftningen sammanföras i strafflagen.

6.2. Samband med internationella avtal och förpliktelser

Avsikten är att med denna proposition införa de två genteknikdirektiv som ingår i EES-avtalets bilaga 20 (Miljö): rådets direktiv om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och rådets direktiv om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Gentekniklagen skulle i enlighet med EES-avtalet möjliggöra att en säker användning och utveckling av genteknik på ett etiskt godtagbart sätt kan regleras i enlighet med de nämnda direktiven. Med stöd av denna lag vore det således möjligt att som komplement till de nämnda direktiven utfärda nationella normer som reglerar genteknik.

DETALJMOTIVERING

1. Motivering till lagförslaget

1 kap. Syfte, tillämpningsområde och definitioner

1 §. *Lagens syfte.* Lagen skall främja en säker användning och utveckling av gentekniken. Lagen syftar också till att enligt principen om förebyggande verksamhet förebygga sådana olägenheter för människors hälsa och egendom samt för miljön, inklusive växter och djur, som användningen av genetiskt modifierade organismer kan medföra.

En säker användning och utveckling av gentekniken bör ske på ett etiskt försvarbart sätt. Detta innebär bl.a. att principerna för hållbar utveckling beaktas. Till övriga delar sker bedömningen av etiska frågor inom branschen enligt sådana tillvägagångssätt som godtas allmänt i samhället.

2 §. *Lagens tillämpningsområde.* Enligt 1 mom. skall lagen gälla användning, framställning, import, försäljning och annat utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller levande sådana. Lagen är härmed tillämplig på genetiskt modifierade mikroorganismer, växter och djur. Sådana produkter som har framställts med hjälp av genetiskt modifierade organismer

men som inte innehåller levande genetiskt modifierade organismer övervakas i fråga om utsläppande på marknaden med hjälp av den befintliga produktlagstiftningen. Lagens tillämpningsområde täcker också ibruktagandet av anläggningar och lokaler för hantering av genetiskt modifierade organismer samt deras verksamhet.

Stadgandena i bl.a. produkt-, hälsovårds-, arbetarskydds-, djurskydds- och miljövärdslagstiftningen kan redan för närvarande tillämpas på användningen av genetiskt modifierade organismer. Också försöksdjursverksamheten har reglerats med stöd av djurskyddslagstiftningen. Dessa stadganden tillämpas på genetiskt modifierade organismer också efter det att gentekniklagen har trätt i kraft.

Gentekniklagens 4—6 kap. skall enligt förslaget inte vara tillämpliga på transport av genetiskt modifierade organismer på landsväg, på järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg. Lagen om transport av farliga ämnen (719/94) omfattar också transporter av genetiskt modifierade organismer. Lagen innehåller stadganden om alla former för transport. Enligt lagen skall den som ansvarar för transporter av farliga ämnen ha den behörighet som uppgiften förutsätter.

Enligt förslaget skall gentekniklagen inte

gälla 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.

Gentekniklagen gäller inte sådan modifiering av människans genetiska material med hjälp av genteknik som sker av medicinska skäl. Om detta bör stadgas separat, t.ex. i hälsovårdslagstiftningen.

3 §. *Definitioner.* I stadgandet definieras de centrala begrepp som ingår i gentekniklagen. Definitionerna följer så långt det är möjligt motsvarande definitioner i EG:s direktiv om genteknik (90/219/EEG och 90/220/EEG).

1) *Organism* avser en biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material. Avsikten är att definitionen så långt det är möjligt skall täcka alla livsformer som används inom gentekniken, inklusive virus. Lagens tillämpningsområde föreslås omfatta alla de organismer som lagen avser, och ingen kategori av livsformer utesluts ur tillämpningsområdet. De olika slagen av livsformer är växter (även frön och pollen), hattsvampar, trädsvampar och djur (även obefruktade äggceller) samt mikroorganismer. Till mikroorganismerna hör mögel- och jästsvampar, urdjur, mikroalger och bakterier. Som mikroorganismer betraktas utöver dessa också virus och viroider samt cell- och vävnadsodlingar, oberoende av ursprunget (växt, djur). Rekombinant-DNA som sådant och rekombinantplasmider betraktas inte som organismer.

2) *Genetiskt modifierad organism* avser en levande organism vars genetiska material har modifierats på ett sådant sätt som inte inträffar naturligt vid parning eller naturlig rekombination. En genetiskt modifierad organism eller mikroorganism är därmed en organism vars genetiska material människan har modifierat med hjälp av genteknik. Det finns flera sådana gentekniska metoder. En del av de vedertagna förädlingsmetoderna, bl.a. korsning och urval, står utanför lagens tillämpningsområde.

3) *Innesluten användning* avser varje verksamhet där organismer modifieras genom genteknik eller där man odlar, förvarar, använder, förflyttar, destruerar eller blir kvitt genetiskt modifierade organismer och där fysiska hinder, eller en kombination av fysiska hinder och kemiska eller biologiska hinder eller vardera, används för att begränsa organismernas kon-

takt med allmänheten och miljön. Termen definieras så heltäckande som möjligt, så att den omfattar all verksamhet med genetiskt modifierade organismer i isolerade lokaler, såsom laboratorier.

Innesluten användning skall ske enligt principen för slutna system, dvs. hanteringen av levande organismer bör ske så, att möjligheterna att dessa släpps ut bland allmänheten eller i miljön har inskränkts så långt det går eller förhindrats helt och hållet.

Lokalen måste alltid isoleras med åtminstone fysiska metoder. Den enklaste metoden för fysisk isolering är byggnadstekniska konstruktioner som omger ett laboratorium eller en byggnad kombinerat med lämpliga arbetssätt. Denna isolering kan effektiveras ytterligare genom att endast auktoriserade personer tillåts att arbeta i lokalen. De mest krävande fysiska isoleringsmetoderna innebär bl.a. att lokalen isoleras från omvärlden, tilluften och frånluften filteras samt undertryck råder. Lokalen kan vidare isoleras genom kemiska eller biologiska metoder. Ett exempel på kemiska isoleringsmetoder går ut på att avloppsutsläpp från slutna system desinfekteras med lämpliga kemikalier. Biologisk isolering är en effektiv tilläggsisolering som åstadkoms så, att den genetiskt modifierade organism som skall användas görs sådan, att den förmår leva och föröka sig bara i laboratorieförhållanden. Detta kan åstadkommas t.ex. genom att organismens näringskrav förändras så, att organismen behöver en tillväxtfaktor som inte förekommer i naturen.

4) *Avsiktlig utsättning i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål och för annat ändamål än utsläppande på marknaden (forsknings- och utvecklingsförsök)* avser att genetiskt modifierade organismer införs i miljön utan att fysiska hinder eller en kombination av fysiska och kemiska eller biologiska hinder eller vardera används. I lagen definieras detta slag av utsättning genom termen *forsknings- och utvecklingsförsök*, som avser att genetiskt modifierade organismer direkt eller indirekt avsiktligt släpps ut i miljön på vilket sätt som helst, varvid användningen inte är innesluten. Syftet med undersökningarna är att utreda vilken effekt de genetiskt modifierade organismerna eller de produkter som innehåller sådana har på människorna eller miljön. I forsknings- och utvecklingsförsökets natur ingår att verksamheten är kontrollerad och övervakas. Oftast ansluter sig forsknings- och utvecklingsförsöken till under-

sökning av en genetiskt modifierad organisms miljökonsekvenser och ingår i produktutvecklingsarbetet.

Den term, forsknings- och utvecklingsförsök, som lagen definierar avser all utsättning i miljön enligt ovan så, att den inte begränsar sig till t.ex. växter eller mikroorganismer. Enligt detta är bl.a. kliniska experiment med läkemedel som innehåller levande genetiskt modifierade organismer och provmarknadsföring av livsmedel som befinner sig i produktutvecklingsstadiet sådana forsknings- och utvecklingsförsök som lagen avser.

5) *Utsläppande på marknaden* avser import, försäljning och annat därmed jämförbart företagningsutsläppande på marknaden i Finland eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller levande genetiskt modifierade organismer. Det är härvid fråga om kommersiell verksamhet. Överlåtelse mellan forskningsanstalter är inte liktydig med utsläppande på marknaden. Utmärkande för denna verksamhet är utsläppandets omfattning. Regleringen av utsläppandet på marknaden inbegriper inte parti-, minut- eller återförsäljning till konsumenterna.

6) *Användare* avser 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 marknaden.

7) *Anmälan* avser handlingar enligt denna lag vilka överlämnas till gentekniknämnden. I handlingarna redogörs för den genetiskt modifierade organismens egenskaper, konsekvenserna, isoleringen av de lokaler som används, användningen samt andra upplysningar som genom förordning definieras som behövliga. Med *anmälare* avses en fysisk eller juridisk person som ansvarar för att handlingarna överlämnas till myndigheten och för handlingarnas innehåll och riktighet.

8) *Konsekvensbedömning* avser en utvärdering av de konsekvenser och risker som innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller användning eller utsättning av genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana kan medföra för människors hälsa och för miljön, inklusive växter och djur. Denna riskanalys innefattar bl.a. utvärdering av sannolikheten för alla de

menliga följder som innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön medför eller kan medföra. Eventuella konsekvenser av sådana utsläpp ur slutna utrymmen som sker av misstag bör bedömas vid riskanalysen.

9) *Verksamhetsidkare* avser den som framställer, idkar innesluten användning av, avsiktligt sätter ut i miljön, importerar eller släpper ut på marknaden en genetiskt modifierad organism eller en produkt som innehåller en levande genetiskt modifierad organism. Med verksamhetsidkare avses också den som innehar en anläggning eller del därav för hantering av genetiskt modifierade organismer.

Stadgandet om bemyndigande i 2 mom. innebär att det genom förordning och med stöd av den genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet kan föreskrivas närmare om organismer enligt 1 mom. 1 punkten och om genetiska modifieringsmetoder enligt 2 punkten.

2 kap. Myndigheter

4 §. *Styrning och övervakning.* Det ankommer på social- och hälsovårdsministeriet att allmänt och särskilt i hälsofrågor styra och övervaka efterlevnaden av gentekniklagen och de stadganden och bestämmelser på lägre nivå som utfärdas med stöd av den. Eftersom lagen inte definierar några särskilda uppgifter för förebyggande och avvärjande av olägenheter för hälsan och miljön är det viktigt att ett enda ministerium har tilldelats ansvaret för allmän ledning och övervakning av efterlevnaden av lagen och de stadganden och bestämmelser som utfärdas med stöd av den.

På miljöministeriet ankommer styrning och övervakning enligt gentekniklagstiftningen i fråga om förebyggande av sådana olägenheter för miljön som användningen av genetiskt modifierade organismer medför.

De viktigaste kommersiella tillämpningarna av biotekniken och forskningen på området inriktar sig för närvarande i huvudsak på hälsovårdsprodukter samt på den kemiska och elektroniska industrin. I framtiden kan det däremot väntas att produktutvecklingen och forskningen ökar också i synnerhet vad gäller jordbruk och miljöteknologi. Därför bör särskild uppmärksamhet ägnas bedömningen av

sådana miljöfaktorer som hör samman med produkter vilka framställts med hjälp av genteknik och processer som har ett samband med dem samt deras eventuella menliga miljökonsekvenser. Till denna del skulle utvecklings- och beredningsansvaret för lagstiftningen rörande genteknik höra till miljöministeriet.

5 §. *Gentekniknämnden*. De viktigaste uppgifterna enligt gentekniklagen såsom förhandsövervakning som baserar sig på ett anmälnings-system, registrering och ordnande av efterkontrollen bör skötas centraliserat, och inte splittas mellan flera förvaltningsområden. Det föreslås att en gentekniknämnd inrättas för skötsel av dessa uppgifter och att nämnden är behörig myndighet vad gäller tillämpning och verkställande av lagen. Administrativt sett placeras nämnden i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet.

Avsikten är att genom förordning stadga att gentekniknämnden skall

1) behandla anmälningar enligt 4—6 kap. och besluta om dem,

2) meddela anvisningar som behövs med tanke på 3—6 kap. och tillämpning av lagen,

3) meddela föreskrifter från fall till fall enligt 16, 18 och 21 §§ med anledning av anmälningar enligt gentekniklagen,

4) verka som registermyndighet enligt 8 kap.,

5) bereda utlåtanden till andra myndigheter om användningen av genetiskt modifierade organismer,

6) ombesörja tillsynen över och verkställandet av olika verksamheter där genetiskt modifierade organismer ingår,

7) vid behov begränsa eller förbjuda användningen av genetiskt modifierade organismer enligt 22 § samt

8) vid behov förelägga vite samt hot om tvångsutförande och avbrytande.

Nämnden föreslås bli tillsatt av statsrådet på framställning av social- och hälsovårdsministeriet. Dess mandat är femårigt. Nämnden skall enligt förslaget bestå av personer som är förtrogna med verksamhetsområdet. De förvaltningsområden som är viktigast med tanke på användningen av genteknik bör vara företrädare i nämnden. Nämnden bör också ha tillgång till juridisk sakkunskap. Närmare stadganden om nämndens sammansättning och om behandlingen av ärenden i nämnden utfärdas genom förordning.

Avsikten är att genom förordning stadga att

nämnden består av ordföranden, vice ordföranden och högst fem övriga medlemmar samt deras personliga suppleanter. Social- och hälsovårdsförvaltningen, jord- och skogsbruksförvaltningen, handels- och industriförvaltningen samt miljöförvaltningen bör vara företrädare i nämnden.

Straffstadgandena om brott mot tystnadsplikt, olovligt röjande av uppgift i eller om en handling och tagande av muta i 40 kap. strafflagen gäller tjänstemän och offentligt anställda arbetstagare.

6 §. *Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar*. Den föreslagna lagen ökar uppenbarligen behovet att utföra undersökningar och utredningar, i synnerhet sådana som hänför sig till riskbedömningen, och anlita forskningsanstalter och andra inrättningar som är kapabla att sköta sådana uppgifter. Den sakkunskap som behövs för ändamålet innehas av vissa statliga forskningsanstalter och myndigheter som vid behov bör kunna anlitas.

Sakkunnigmyndigheterna och sakkunniginrättningarna inom gentekniken skall bl.a. lämna utlåtanden till gentekniknämnden och till olika förvaltningsområden i ärenden som gäller verkställighet av gentekniklagen, bistå dessa myndigheter vid utförandet av inspektioner, på begäran av dem utföra utredningar och undersökningar som behövs med tanke på gentekniklagens verkställighet samt ge myndigheterna annan sakkunnighjälp.

Avsikten är att genom förordning stadga att åtminstone läkemedelsverket, livsmedelsverket, Finlands Miljöcentral, anstalten för veterinärmedicin och livsmedel och kontrollcentralen för växtproduktion skall utgöra sakkunnigmyndigheter och att folkhälsoinstitutet, institutet för arbetshygien, lantbrukets forskningscentral och statens tekniska forskningscentral skall utgöra sakkunniginrättningar inom gentekniken. Stadgandet hindrar inte att även andra sakkunniginrättningar än de som stadgas genom förordning anlitas vid undersökningar eller utredningar som myndigheterna behöver.

7 §. *Inspektörer*. Utöver vad 4 och 5 §§ stadgar om tillsyn föreslås tillsynen över efterlevnaden av gentekniklagen, genteknikförordningen och ministeriebesluten samt gentekniknämndens beslut ankomma på de inspektörer som gentekniknämnden förordnar för uppdraget.

Om inspektörerna stadgas närmare genom förordning.

3 kap. Verksamhetsidkarnas allmänna skyldigheter

8 §. *Konsekvensbedömning och aktsamhetsplikt.* Med stöd av gentekniklagen åläggs verksamhetsidkaren enligt förslaget allmän aktsamhetsplikt för förebyggande av olägenheter för hälsan och miljön. Med aktsamhetsplikt avses bl.a. att verksamhetsidkaren

— gör sig förtrogen med egenskaperna hos de genetiskt modifierade organismer som skall hanteras och utför en riskanalys som gäller användningen av den genetiskt modifierade organismen innan denna används eller framställs. Syftet är att identifiera de olägenheter för människors hälsa och för miljön som innesluten användning av den genetiskt modifierade organismen eller oavsiktlig eller avsiktlig utsättning i miljön kan medföra.

— bedömer vilka skyddsåtgärder som bör vidtas för att användningen skall vara säker.

— oavbrutet ger akt på de effekter som användningen, framställningen och utsläppandet på marknaden av den genetiskt modifierade organismen har.

Ett allmänt stadgande om aktsamhetsplikt behövs också därför att det på grund av de genetiskt modifierade organismernas mångfald och egenskapernas stora variation inte är möjligt att utarbeta detaljerade stadganden om alla försiktighetsmått.

Enligt 2 mom. skall verksamhetsidkaren åläggas att oavbrutet ge akt på de konsekvenser som användningen, framställningen och utsläppandet på marknaden av de genetiskt modifierade organismerna har. Verksamhetsidkaren åläggs dessutom att hela tiden uppdatera konsekvensbedömningen.

I 3 mom. åläggs verksamhetsidkaren att tillämpa ändamålsenliga arbetssätt och gällande bestämmelser om skydd i arbete och arbetshygien när genetiskt modifierade organismer används. Ändamålsenliga arbetssätt inbegriper bl.a. allmän laboratoriepraxis och sådana arbetssätt som är säkra vid hantering av organismer. Ändamålsenliga arbetssätt innebär också att genetiskt modifierade organismer hanteras så, att oavsiktliga utsläpp i miljön minimeras, och att användningen av genetiskt modifierade organismer bokförs noggrant.

Verksamhetsidkaren skall också lämna arbetarskyddsmyndigheten upplysningar om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för

biologiska agenser i arbetet, inklusive genetiskt modifierade mikroorganismer (statsrådets beslut 1155/93).

Enligt 4 mom. kan gentekniknämnden meddela anvisningar om sådant som nämns i paragrafen.

9 §. *Skyldighet att hålla sig underrättad.* En verksamhetsidkare som är ansvarig för användning, framställning, import, utsättning i miljön eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer är skyldig att i syfte att hantera och förhindra menliga konsekvenser för människors hälsa och för miljön inhämta sådana uppgifter om egenskaperna hos de genetiskt modifierade organismer som han använder, framställer, importerar eller släpper ut på marknaden samt om deras konsekvenser för hälsan och miljön som rimligen är tillgängliga och som är tillräckliga för fullgörande av de skyldigheter som har ålagts honom med stöd av denna lag.

Verksamhetsidkaren kan förutsättas ha större kännedom än andra om egenskaperna hos de genetiskt modifierade organismer som han hanterar och släpper ut på marknaden. Skyldigheten att hålla sig underrättad föreslås gälla uppgifter som rimligen är tillgängliga och tillräckliga och utifrån vilka verksamhetsidkaren på behörigt sätt kan fullgöra de skyldigheter som ålagts honom med stöd av denna lag.

10 §. *Skyldighet att föra bok över organismer.* Verksamhetsidkaren skall föra bok över användningen av genetiskt modifierade organismer och mikroorganismer ända fram till utsläppandet på marknaden. Bokföringen utgör en del av tillsynen över verksamheten. Verksamhetsidkaren skall lämna uppgifterna till gentekniknämnden på begäran eller i samband med anmälningar enligt 4 och 5 kap.

Enligt förslaget kan gentekniknämnden meddela närmare anvisningar om bokföringen av uppgifter. Anvisningarna bör beredas i samråd med de ministerier vilkas verksamhetsområde anvisningarna hör nära samman med.

11 §. *Anmälan om ny information.* Enligt paragrafen skall gentekniknämnden underrättas om information angående nya menliga konsekvenser för hälsan och miljön som genetiskt modifierade organismer kan medföra. Verksamhetsidkaren skall utan dröjsmål underrätta gentekniknämnden, om han får kännedom om ny betydelsefull information om de konsekvenser för hälsan eller miljön som gene-

tiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller levande genetiskt modifierade organismer har eller om han förändrar en innesluten användning på ett sätt som väsentligt påverkar bedömningen av den inneslutna användningens konsekvenser eller om den använda genetiskt modifierade organismens kategori förändras. Verksamhetsidkaren skall också underrätta gentekniknämnden, om han förändrar forsknings- och utvecklingsförsöket eller försöksförhållandena på ett sätt som väsentligt påverkar utvärderingen av försökets konsekvenser. Verksamhetsidkaren skall omedelbart underrätta gentekniknämnden om dessa nya upplysningar som påverkar riskbedömningen väsentligt och vid behov omedelbart vidta behövliga skyddsåtgärder för undvikande av eventuell risk och fara.

Närmare föreskrifter angående anmälan om ny information kan meddelas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om komplettering av anmälningar enligt denna lag.

12 §. *Olyckor.* I syfte att avvärja olägenheter som användningen av genetiskt modifierade organismer kan medföra är det viktigt att vara beredd på olyckor.

Vid anmälningar om användningen av genetiskt modifierade organismer skall verksamhetsidkaren redogöra för försiktighetsmått för händelse av olyckor.

Om en olycka eller ett tillbud emellertid har uppkommit i samband med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller vid forsknings- och utvecklingsförsök skall verksamhetsidkaren underrätta gentekniknämnden härom utöver vad som med stöd av lagen om skydd i arbete (299/58) stadgas om underrättande av arbetarskyddsmyndigheterna.

Social- och hälsovårdsmyndigheterna skall underrätta de stater som kan påverkas av en olycka. Vissa internationella avtal om räddningsväsendet och miljövården förutsätter också att uppgifter om olyckor delges andra stater.

4 kap. Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

I kap. 4 ingår stadganden om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, särskilt godkännande av lokaler och användning.

Med innesluten användning avses enligt 3 § 1 mom. 3 punkten varje verksamhet där organismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, använder, förflyttar, destruerar eller blir kvitt genetiskt modifierade organismer och där hinder används för att begränsa organismernas kontakt med allmänheten och miljön. Just användningen av hinder skiljer innesluten användning från följande skede, dvs. avsiktlig utsättning i miljön.

13 §. *Klassificering av genetiskt modifierade organismer och deras användningssätt samt anläggningar.* Enligt lagförslaget skall de genetiskt modifierade organismerna klassificeras med hänsyn till de konsekvenser och olägenheter som de medför för hälsan och miljön.

Direktiv (90/219/EEG) indelar genetiskt modifierade mikroorganismer i två grupper utifrån de risker som användningen av dem kan medföra. Grupp I omfattar de genetiskt modifierade mikroorganismer som uppfyller kriterierna i bilaga 2 till direktivet. Övriga genetiskt modifierade mikroorganismer hänförs till grupp II. Alla genetiskt modifierade mikroorganismer skall klassificeras i någondera av grupperna. EG-kommissionen har fastställt klassificeringskriterierna i sitt beslut (91/448/EEG). Alla andra genetiskt modifierade organismer, såsom växter och djur, klassificeras enligt samma principer i grupp III.

I 2 mom. stadgas om klassificering av användningen av genetiskt modifierade organismer med hänsyn till verksamhetens volym, omfattning och syfte.

Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer har enligt direktiv (90/219/EEG) klassificerats i två grupper utifrån verksamhetens omfattning.

Med typ A-verksamhet avses enligt direktivet verksamhet av liten omfattning för undervisning, forskning och utveckling eller icke-industriell eller icke-kommersiell verksamhet.

Att omfattningen är liten innebär att volymen är ringa. Som riktvärde anges internationellt att t.ex. kulturvolymen för mikroorganismer är 10 liter. Exempelvis mikroorganismer av grupp I används dock i undersökningar där den typiska pilotskalan överstiger 10 liter.

Verksamhet av liten omfattning är av typ grundforskning eller tillämplig forskning eller produktutveckling i laboratorier, t.ex. vid universitet och forskningsanstalter eller inom kommersiella företag.

Annan innesluten användning som inte upp-

fyller kriterierna för verksamhet av liten omfattning är omfattande, dvs. typ B-verksamhet, och sker vanligen i produktionsförhållanden. Vid omfattande verksamhet är kulturvolymen i regel större än vid sådan verksamhet som är av liten omfattning.

Enligt 3 mom. skall anläggningar och delar därav som använder genetiskt modifierade organismer klassificeras med hänsyn till de isoleringsåtgärder som de genetiskt modifierade organismernas konsekvenser för hälsan och miljön kräver.

Enligt lagförslaget är det ändamålsenligt att föreskriva genom förordning närmare om klassificeringen och isoleringsåtgärderna samt om kriterierna för dem och vid behov genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Bilagorna 2 och 3 till direktiv (90/219/EEG) genomförs och kommissionens beslut (91/448/EEG) verkställs därmed nationellt genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Gentekniknämnden föreslås kunna meddela närmare praktiska anvisningar om klassificeringen och isoleringsåtgärderna.

Bilaga 4 till direktiv (90/219/EEG) genomförs nationellt genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet i fråga om klassificeringen av anläggningar och isoleringsåtgärderna.

Gentekniknämnden skall vid behov tillfälligt bestämma till vilken kategori en genetiskt modifierad organism hör när social- och hälsovårdsministeriet inte har fattat något beslut i ärendet.

14 §. *Skyldighet att anmäla ibruktagande av en anläggning eller genetiskt modifierade organismer.* Enligt paragrafen kräver ibruktagandet av anläggningar eller delar därav som hanterar genetiskt modifierade organismer samt användningen av genetiskt modifierade organismer ett förhandsgodkännande som baserar sig på anmälan.

Innan verksamhet med genetiskt modifierade organismer inleds skall gentekniknämnden godkänna den anläggning eller del därav där genetiskt modifierade organismer är avsedda att användas. Genom förordning utfärdas mera detaljerade stadganden om anmälan innehåll. Anmälan skall innehålla de viktigaste uppgifterna om själva anläggningen och dess personal samt om de genetiskt modifierade organismer som kommer att användas. I anmälan skall ingå en utvärdering av konsekvenserna av den planerade användningen av genetiskt modifierade organismer och de eventuella riskerna för

människors hälsa och för miljön samt en redogörelse för skyddsåtgärderna. Genom förordningen och vid behov genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet genomförs bilaga 5 A till direktiv (90/219/EEG).

Avsikten är att genom förordning och genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet stadga att anmälan om ibruktagande av anläggningen eller delen därav skall innehålla

1) uppgifter om anläggningen och verksamhetsidkaren,

2) uppgifter om den personal som är ansvarig för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer,

3) uppgifter om de genetiskt modifierade organismer som är avsedda för innesluten användning och användningen av dem,

4) en beskrivning av anläggningen eller lokalen och dess utrustning,

5) en utredning om skyddsåtgärderna samt

6) en utvärdering av de konsekvenser och risker som den planerade användningen av genetiskt modifierade organismer medför för människors hälsa och för miljön.

I beredningsskedet skall social- och hälsovårdsministeriet höra de övriga ministerier som är centrala med tanke på användningen av genteknik.

Enligt lagförslaget skall en anmälan till gentekniknämnden om ibruktagande av genetiskt modifierade organismer göras så som stadgas närmare genom förordning.

I anmälan skall ingå uppgifterna i bilaga 5 B-D till direktiv (90/219/EEG) som gäller bl.a. genetiskt modifierade mikroorganismer, användningsändamålet och användningsförhållandena. Anmälan skall dessutom innehålla en utvärdering av de risker som användningen är förknippad med. Det är just riskbedömningen som utgör den centrala delen av anmälan. Om anmälan innehåll föreslås bli stadgat genom förordning och föreskrivet genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet.

Avsikten är att genom förordning stadga att den anmälan som gäller omfattande verksamhet med mikroorganismer av grupp I skall innehålla

1) uppgifter om görande av anmälan om ibruktagande av anläggningen eller delen därav,

2) uppgifter om de mikroorganismer som är avsedda att användas,

3) uppgifter om användningssyftet och de förväntade resultaten, samt

4) en utvärdering av de konsekvenser och risker som den planerade användningen av mikroorganismer medför för människors hälsa och för miljön.

En anmälan som gäller verksamhet i liten och omfattande omfattning med mikroorganismer av grupp II skall innehålla uppgifterna ovan samt ytterligare

5) en beskrivning av metoderna för hantering av mikroorganismer,

6) en beskrivning av de lokaler och den anläggning som kommer att användas,

7) en redogörelse för de rådande meteorologiska förhållandena samt särskilt de potentiella risker som härstammar från anläggningens lokalisering, samt

8) en redogörelse för skyddsåtgärderna samt avfallsbehandlingen.

Beträffande anmälan om organismer av grupp III iaktas i tillämpliga delar vad som stadgas om mikroorganismer av grupp I-II.

Enligt paragrafen skall gentekniknämnden kunna meddela behövliga praktiska anvisningar om görande av anmälan och om utredningarnas innehåll.

15 §. *Inledande av verksamheten vid en anläggning och inledande av innesluten användning av organismer.* Anmälan om ibruktagande av en anläggning eller en del därav och anmälan om användning av genetiskt modifierade organismer tillställs gentekniknämnden, som granskar dem.

Verksamheten vid anläggningen eller delen därav kan inledas efter att det har förflutit en genom förordning stadgad tid från det att anmälan gjordes, om anläggningen använder genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I. Avsikten är att genom förordning stadga att tidsfristen är 90 dagar, vilket motsvarar kraven i direktiv (90/219/EEG).

Verksamhetsidkaren kan inleda sådan användning av mikroorganismer som är beroende av anmälan efter en genom förordning stadgad tid från det att anmälan lämnades till gentekniknämnden, om det gäller verksamhet i liten omfattning med en mikroorganism av grupp II (typ A-verksamhet) eller omfattande verksamhet med en mikroorganism av grupp I (typ B-verksamhet). Avsikten är att genom förordning stadga att tidsfristen skall vara 60 dagar, vilket motsvarar kraven i direktiv (90/219/EEG).

Innan verksamheten inleds skall gentekniknämnden enligt 16 § förhandsgodkänna den

anläggning där avsikten är att idka innesluten användning av mikroorganismer av grupp II. Likaså behövs förhandsgodkännande, om mikroorganismer av grupp II börjar användas vid omfattande verksamhet (typ B-verksamhet).

I fråga om inledande av användningen av organismer av grupp III iaktas i tillämpliga delar vad som stadgas om mikroorganismer av grupp I-II.

Om anmälan är bristfällig skall verksamhetsidkaren enligt principerna i lagen om förvaltningsförfarande (598/82) ges tillfälle att komplettera anmälan inom utsatt tid. När tidsfristen beräknas beaktas inte den tid under vilken tilläggsuppgifter inbegärs av verksamhetsidkaren.

Enligt 2 mom. skall genom förordning kunna stadgas att en anläggning med gentekniknämndens samtycke kan tas i bruk eller att innesluten användning av genetiskt modifierade organismer kan inledas redan före tidsfristens utgång. Nämnden kan också bestämma att användningen inte kan inledas förrän en viss tidsfrist har utgått.

16 §. *Granskning och godkännande av anmälan om ibruktagande av en anläggning eller genetiskt modifierade organismer.* Om avsikten är att vid en anläggning eller del därav använda genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II, skall en anmälan om ibruktagande av lokalen göras till gentekniknämnden så som stadgas genom förordning. Gentekniknämnden skall granska anmälan och bedöma om anläggningen motsvarar kraven enligt denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Anmälan om omfattande verksamhet (typ B-verksamhet) med genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II skall godkännas, om verksamheten motsvarar kraven enligt denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Paragrafen anger tre villkor för godkännande av anmälan. För det första skall lokalen och utrustningen samt arbetsätten vara lämpliga med avseende på en säker användning av genetiskt modifierade organismer. För det andra skall uppmärksamhet fästas vid personalens kvalifikationer. För det tredje skall myndigheten bedöma att användningen av genetiskt modifierade organismer vid anläggningen eller delen därav och med tillgänglig utrustning uppenbart inte medför risk för männis-

kors hälsa eller för miljön. Om något av dessa tre villkor inte uppfylls, kan anmälan inte godkännas.

Om gentekniknämnden konstaterar att skyddsåtgärderna, arbetssätten eller personalens utbildning inte är tillräcklig för att förhindra olägenheter får genetiskt modifierade organismer inte användas eller framställas vid anläggningen eller i lokalen.

I paragrafen föreslås att gentekniknämnden när den granskar eller godkänner en anmälan får meddela föreskrifter och anvisningar om användningen av anläggningen eller lokalen eller de genetiskt modifierade organismerna. Föreskrifterna kan gälla skyddsåtgärder och andra åtgärder för förebyggande och avvärjande av olägenheter för hälsan och miljön.

Enligt 3 mom. skall gentekniknämnden fatta sitt beslut om anmälan inom en tid som stadgas genom förordning. Avsikten är att genom förordning stadga att tidsfristen är 90 dagar från det att anmälan lämnades in. Tidsfristen motsvarar kraven i direktiv (90/219/EEG).

5 kap. Forsknings- och utvecklingsförsök

Kapitlet gäller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden, dvs. forsknings- och utvecklingsförsök. Kapitlet gäller i synnerhet godkännandet av forsknings- och utvecklingsförsök. Med forsknings- och utvecklingsförsök avses enligt 3 § 1 moment 4 punkten att genetiskt modifierade organismer införs i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden, utan att man använder fysiska hinder eller en kombination av fysiska och kemiska eller biologiska hinder eller varadera.

17 §. *Skyldighet att anmäla forsknings- och utvecklingsförsök.* Anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade organismer skall göras till gentekniknämnden. Av anmälan skall framgå vilka organismer som kommer att undersökas, deras egenskaper, försöksområdet samt de övriga omständigheter som inverkar på utvärderingen av konsekvenserna och på en säker användning av de genetiskt modifierade organismerna. Avsikten är att genom förordning stadga och genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet föreskriva närmare om anmälan innehåll. Kra-

ven på anmälan innehåll motsvarar kraven i bilaga 2 till direktiv (90/220/EEG). Forsknings- och utvecklingsförsöket skulle få påbörjas efter det att har godkänt anmälan i enlighet med 18 §.

Enligt förordningen skall anmälan innehålla uppgifter om

- 1) verksamhetsidkaren,
- 2) den genetiskt modifierade organismen,
- 3) försöksområdet och miljön,
- 4) metoderna för kontroll och begränsning av de genetiskt modifierade organismernas spridning,
- 5) den plan som uppgjorts med tanke på tillbud samt en utvärdering av
- 6) de konsekvenser och risker för människors hälsa och för miljön som den planerade användningen av genetiskt modifierade organismer medför.

Gentekniknämnden kan meddela praktiska anvisningar om anmälan.

18 §. *Godkännande av anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök.* Två förutsättningar för godkännande av anmälan föreslås. För det första skall forsknings- och utvecklingsförsöket ha en ansvarig ledare, och personalen skall vara tillräckligt förtrogen med användningen av genetiskt modifierade organismer och med försöksutförandet. Den andra förutsättningen för godkännande av anmälan är slutsatsen att forsknings- och utvecklingsförsöket uppenbart inte medför risk för människors hälsa eller för miljön. Anmälan godkänns bara om forsknings- och utvecklingsförsöket till alla delar motsvarar förutsättningarna enligt gentekniklagen och enligt de stadganden som har utfärdats med stöd av den.

Gentekniknämnden kan i sitt beslut om anmälan meddela föreskrifter och anvisningar om inledande av verksamheten, försöksområdet och dess miljö, skyddsåtgärder, lämnande av upplysningar under pågående forsknings- och utvecklingsförsök samt övriga åtgärder för förebyggande och avvärjande av olägenheter för hälsan och miljön.

Enligt 3 mom. skall gentekniknämnden fatta beslut om anmälan inom en tid som stadgas genom förordning. Avsikten är att genom förordning stadga att tidsfristen skall vara 90 dagar från det att ansökan lämnades. Tidsfristen motsvarar kraven i direktiv (90/220/EEG).

19 §. *Anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat.* Efter avslutat forsknings- och utvecklingsförsök skall verksamhetsidka-

ren lämna gentekniknämnden uppgifter om resultatet. Genom förordning stadgas och genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet kan föreskrivas om anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat. Nämnden kan meddela närmare anvisningar angående anmälan om resultatet.

6 kap. Utsläppande av produkter på marknaden

Lagförslagets 6 kap. innehåller stadganden om förfarandet vid utsläppande på marknaden av produkter som innehåller levande genetiskt modifierade organismer. Med utsläppande på marknaden avses enligt 3 § 1 mom. 5 punkten import, försäljning och annat därmed jämförbart utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad organism eller en produkt som innehåller en levande genetiskt modifierad organism så, att produkten skall förhandsgodkännas innan den överläts till det första distributionsledet.

20 §. *Skyldighet att anmäla utsläppande av produkter på marknaden.* Genom anmälningsförfarandet ställs de produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer under myndigheternas förhandskontroll, vilket följer internationell praxis. Syftet med förfarandet är att främja säkerheten vid användning av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer genom att hindra att farliga eller bristfälligt undersökta produkter får tillträde till marknaden. Enligt förslaget skall anmälan göras om utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer. Gentekniknämnden skall behandla och godkänna anmälan.

Enligt 1 mom. skall tillverkaren eller importören eller den som annars är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden, alltså verksamhetsidkaren, göra en anmälan till gentekniknämnden om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer, innan produkten första gången släpps ut på Europeiska ekonomiska samarbetsområdets marknad inom Finlands territorium.

Enligt 2 mom. behöver ingen anmälan göras, om en anmälan om utsläppande av produkten på marknaden har godkänts i någon medlemsstat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt direktiv (90/220/EEG).

Lagförslagets stadganden om anmälningsförfarande vid utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer har harmoniserats med bestämmelserna i direktiv (90/220/EEG). Enligt direktivet behöver produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer inget nationellt förhandsgodkännande, utan en anmälan som med stöd av direktiv (90/220/EEG) har godkänts i en EES-medlemsstat är i kraft i alla medlemsstater inom EES. När man vill släppa ut på marknaden en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer skall anmälan göras till den behöriga myndigheten i den EES-stat där produkten första gången kommer att släppas ut på marknaden. I Finland kan produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer släppas ut på marknaden, när anmälan om utsläppande på marknaden har godkänts i någon annan medlemsstat inom EES.

I fråga om en fysisk eller en juridisk person som har sin hemort i Finland eller i någon annan medlemsstat inom EES är anmälaren antingen den som framställer eller importerar produkten eller någon annan person som ansvarar för utsläppandet av den på marknaden.

I 3 mom. förutsätts att tillverkaren eller importören i fråga om anmälare från stater utanför EES skall ha ett ombud inom EES. Ombudet skall göra anmälan om utsläppande på marknaden och företräda tillverkaren i frågor som gäller anmälan. Ombudet skall tillställa gentekniknämnden en av notarius publicus till riktigheten bestyrkt fullmakt av den som framställt den produkt som innehåller en genetiskt modifierad organism. Av fullmakten skall framgå att ombudet kan företräda tillverkaren i Finland i frågor som gäller anmälan. I regel sköts korrespondensen mellan tillverkaren och myndigheterna genom ombudet, när det gäller frågor som hänför sig till anmälan.

Om det närmare innehållet i anmälan stadgas med stöd av 4 mom. genom förordning och föreskrivs vid behov genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Gentekniknämnden kan meddela behövliga anvisningar om görande av anmälan och om dess innehåll.

I de handlingar som gäller anmälan skall ingå åtminstone

- 1) uppgifter om anmälaren,
- 2) uppgifter om produkten och den genetiskt modifierade organism som den innehåller,
- 3) uppgifter om de tillgängliga försök med

innesluten användning av produkten i fråga och forsknings- och utvecklingsförsöken med dem som har utförts i Finland eller annanstans samt resultatet av dem,

4) uppgifter om produktens förväntade användningssätt och användningsförutsättningar,

5) en utvärdering av de konsekvenser och risker för människors hälsa och för miljön som den planerade användningen av den genetiskt modifierade organismen i produkten medför samt

6) ett förslag till bruks- och hanteringsanvisningar för produkten samt märkning om förpackning.

21 §. *Godkännande av att en produkt släpps ut på marknaden.* Produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer och är avsedda att släppas ut på marknaden skall uppfylla tre villkor innan de kan godkännas.

Syftet med det första villkoret är att bidra till att utsläppandet av produkten på marknaden sker enligt principen om olika faser. Enligt 1 mom. 1 punkten skall gentekniknämnden ha godkänt en anmälan enligt 5 kap. om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden (forsknings- och utvecklingsförsök) och erhålla en godtagbar redogörelse för de utförda försöken. I nämnda punkt beaktas dock att det inte i alla händelser är möjligt eller ändamålsenligt att sätta ut produkten i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden enligt 5 kap., varvid det för att villkoret för godkännande av anmälan skall uppfyllas är nog att gentekniknämnden har erhållit någon annan godtagbar redogörelse för de övriga försök som har utförts med de genetiskt modifierade organismer som ingår i produkten och för resultaten av dem.

Enligt 1 mom. 2 punkten är det andra villkoret för godkännande av anmälan att de konsekvenser och risker för människors hälsa och för miljön som medförs av den produkt där den genetiskt modifierade organismen ingår har utvärderats enligt gentekniklagen.

Det tredje villkoret enligt 1 mom. 3 punkten hänför sig till konstaterandet av produktsäkerheten. Utgångspunkten bör vara att produkten skall vara så säker som möjligt för användarna och för miljön.

I 2 mom. konstateras att i ett beslut som gäller en produkt kan vid behov meddelas föreskrifter om förutsättningarna för utsläp-

pande av produkten på marknaden. Föreskrifter kan meddelas beträffande geografiska användningsområden som fastställs utifrån miljöfaktorer eller beträffande andra förhållanden som enligt forskningsrön kan anses vara behövliga med avseende på en begränsning av användningssättet eller användningsförutsättningarna. Föreskrifter kan meddelas i fråga om produktanvändningen, skyddsåtgärderna och övriga åtgärder för förebyggande och avvärjande av olägenheter för hälsan och miljön.

Enligt det föreslagna 3 mom. skall genom förordning stadgas närmare om behandlingstiden för beslut. Direktiv (90/220/EEG) förutsätter att anmälningar om produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer behandlas inom 90 dagar från det att ansökan gjordes, varvid den tid som åtgår för inhämtande av tilläggsutredningar inte räknas in.

7 kap. Förbud och begränsningar

22 §. *Förbud och begränsningar som meddelas av gentekniknämnden eller inspektörer.* Gentekniknämnden och de inspektörer som nämnden förordnar kan begränsa användningen av genetiskt modifierade organismer eller en anläggning eller lokal eller förbjuda användningen, om de efter att en anmälan har granskats eller godkänts får kännedom om sådan information om de genetiskt modifierade organismernas eller om anläggningens menliga konsekvenser för hälsan eller miljön som på ett betydande sätt påverkar utvärderingen av riskerna med innesluten användning. Myndigheterna kan på motsvarande sätt begränsa eller förbjuda utförandet av forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade organismer, om de förhållanden som inverkar på försöket förändras efter att tillståndet har beviljats eller om de får kännedom om ny information om olägenheter för hälsan och miljön som hänför sig till försöket eller till de genetiskt modifierade organismerna.

Gentekniknämnden och inspektörerna har rätt att ingripa även i verksamhet som strider mot övriga stadganden och bestämmelser.

Verksamhetsidkaren skall betala de kostnader som förbuds- och begränsningsåtgärderna föranleder.

23 §. *Yrkande om rättelse av förbud eller*

begränsning som en inspektör meddelat. Ändring i ett förbud eller en begränsning som en inspektör meddelar enligt 22 § får inte sökas genom besvär.

Den som är missnöjd med ett förbud eller en begränsning som en inspektör har meddelat har rätt att så som stadgas genom förordning söka rättelse hos gentekniknämnden inom 30 dagar från den dag då förbudet eller begränsningen meddelades. Anvisningar om hur ärendet kan föras till gentekniknämnden skall bifogas de förbud och begränsningar som inspektörerna meddelar.

Verksamhetsidkaren skall emellertid trots yrkandet om rättelse omedelbart vidta de åtgärder som föranleds av ett förbud eller en begränsning som meddelas av en inspektör.

24 §. *Begränsningar och förbud som gäller försäljning och användning av produkter.* Med stöd av paragrafen kan social- och hälsovårdsministeriet tillfälligt begränsa eller förbjuda försäljningen eller användningen av en produkt, om en produkt som innehåller en genetiskt modifierad organism konstateras medföra eller av grundad anledning bedöms kunna medföra olägenheter för människors hälsa. Miljöministeriet har motsvarande rätt, om produkten av grundad anledning kan bedömas medföra olägenheter för miljön.

Med stöd av stadgandena kan utsläppande på marknaden förbjudas också i fråga om produkter som har godkänts i någon annan medlemsstat inom EES. Om en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden i någon medlemsstat inom EES enligt direktiv (90/220/EEG), får medlemsstaten i regel inte förbjuda, begränsa eller hindra utsläppandet på marknaden i det egna landet av en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer, om de eventuella villkor som hänför sig till godkännande av produkten har uppfyllts. Stadgandet i lagförslaget har harmoniserats med artikel 16 i direktiv (90/220/EEG), enligt vilken godkännandet av att en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden kan återkallas tillfälligt eller helt, om produkten visar sig vara menlig för människors hälsa eller för miljön under sedvanliga användningsförhållanden. Detta är en s.k. skyddsklausul, med stöd av vilken en medlemsstat inom EES tillfälligt kan begränsa eller förbjuda utsläppandet på sitt eget lands mark-

nad av produkter som uppfyller villkoren i direktiv (90/220/EEG).

25 §. *Verkställighetsuppgifter.* Det föreslås att social- och hälsovårdsministeriet skall ges rätt att i samband med förbud och begränsningar som gäller produkter ålägga gentekniknämnden uppgifter som hänför sig till beslutets verkställighet.

8 kap. Tillsyn

26 §. *Genteknikregister.* I syfte att främja en säker användning och utveckling av gentekniken samt förebygga olägenheter för miljön och för människors hälsa som användningen av genetiskt modifierade organismer kan medföra inrättas ett genteknikregister. I registret införs uppgifter om verksamhet enligt gentekniklagen så som stadgas närmare genom förordning.

Avsikten är att genom förordning stadga att i registret skall införas uppgifter angående

- 1) anmälningar om anläggningarna och lokalerna,
- 2) anmälningar om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer,
- 3) anmälningar om forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade organismer,
- 4) anmälningar om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer och
- 5) beslut som myndigheterna har fattat med anledning av anmälningarna.

I genteknikregistret införs också uppgifter om sådana beslut av andra myndigheter som gäller användningen av genteknik samt andra uppgifter som är väsentliga med avseende på tillsynen.

Genteknikregistret är ett centralt hjälpmedel för tillsynen, särskilt den tillsyn som sker i efterhand. Registret bör därför hållas å jour och uppgifterna bör vara tillgängliga för de viktigaste myndigheterna. Registret förs av gentekniknämnden.

Genom förordning föreslås bli stadgat närmare vilka tillsynsmyndigheter enligt gentekniklagen och enligt den övriga lagstiftningen, såsom miljövårds- och produktlagstiftningen, skall ha rätt att använda genteknikregistret med avseende på tillsynen.

27 §. *Rätt att erhålla upplysningar och utföra inspektioner.* Gentekniknämnden och inspektörerna har enligt förslaget rätt att av verksam-

hetsidkaren, den som hanterar och använder en genetiskt modifierad organism samt andra som berörs av skyldigheter enligt denna lag och enligt de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den erhålla de upplysningar som behövs med avseende på tillsyn och skötsel av andra uppgifter.

Gentekniknämnden och inspektörerna har rätt att med avseende på tillsynen utföra inspektioner annanstans än i bostadslägenheter, dvs. i de lokaler där verksamhet enligt gentekniklagen bedrivs. Inspektionen kan utföras utan förhandsanmälan, om inspektionens syfte förutsätter detta.

28 §. *Rätt att erhålla prov och utföra undersökningar.* Gentekniknämndens och inspektörernas rätt att erhålla prov och utföra undersökningar och mätningar skall enligt förslaget gälla endast sådana fall där myndigheten inte annars får tillgång till upplysningar som är tillräckliga för tillsynen.

Gentekniknämnden kan vid behov utföra eller låta utföra utredningar i samband med att anmälningar behandlas eller utföra inspektioner för att bedöma om innesluten användning, avsiktlig utsättning i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål eller utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer medför olägenheter för människors hälsa eller för miljön.

För att onödiga mätningar och undersökningar skall undvikas bör den som innehar en plats som skall inspekteras ges tillfälle att bli hörd innan åtgärder vidtas.

Verksamhetsidkaren skall härvid också betala de rimliga kostnaderna för undersökningar som behövs för tillsyn över och verkställighet av lagen. Verksamhetsidkaren har rätt att få tillgång till mätningresultaten eller undersökningsresultaten.

29 §. *Rätt att få uppgifter av andra myndigheter.* Myndigheter som med stöd av denna lag eller andra författningar utövar tillsyn över genetiskt modifierade organismer och verksamhet i anslutning till dem har enligt förslaget rätt att av varandra erhålla uppgifter som behövs för tillsynen och att använda prov som de andra myndigheterna har skaffat för behövliga undersökningar. På detta sätt undviks överlappande åtgärder.

Den myndighet som tar emot uppgifterna omfattas härvid av samma sekretessplikt som i 32 § stadgas för den myndighet som lämnar ut upplysningen.

30 §. *Internationellt utbyte av information.* I lagen föreslås bli intagen en paragraf där tillsynsmyndigheten ges rätt att lämna sådan information som förutsätts i internationella avtal vilka är förpliktande för Finland till de behöriga myndigheter, internationella organisationer och stater som avtalen förutsätter.

I de EG-direktiv som utgör grund för beredningen och i EES-avtalet ingår skyldigheten att överlämna till kommissionen och andra fördragsslutande parter information om användningen av genetiskt modifierade organismer eller om produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer. Därför föreslås i lagen bli intagen en paragraf enligt vilken gentekniknämnden utan hinder av sekretessstadgandena får lämna sådan information som EES-avtalet förutsätter till de utländska organ och samarbetsstater som avtalet avser. En förutsättning för förmedling av sekretessbelagd information som gäller företag är enligt direktiven att ett särskilt avtal om utbyte av konfidentiella uppgifter upprättas i frågan enligt EES-avtalet.

Regeringens proposition till Riksdagen om godkännande av konventionen om biologisk mångfald (RP 55/94 rd), som behandlats av riksdagen, förutsätter också utbyte av information om genetiskt modifierade organismer.

Eftersom det kan tänkas att personuppgifter och uppgifter om enskilda arbetstagare lämnas i fråga om användningen av genetiskt modifierade organismer skall också personregisterlagen iakttas när uppgifter lämnas ut till utlandet.

31 §. *Handräckning.* Polis-, gränsbevaknings- och tullmyndigheterna skall vid behov ge gentekniknämnden och inspektörerna handräckning för tillsyn över efterlevnaden av och för verkställighet av stadgandena och bestämmelserna i gentekniklagen. Tullverket deltar i tillsynen närmast i samband med införsel. Polisens handräckning hänför sig närmast till lagövervakning och till stadgandena om användning av tvångsmedel.

9 kap. Särskilda stadganden

32 §. *Tystnadsplikt.* Eftersom verksamhetsidkare som använder genteknik enligt planerna skall åläggas en synnerligen omfattande skyldighet att lämna information till myndigheterna, måste verksamhetsidkares eller motsvarande personers ekonomiska ställning tryggas genom

att de som får informationen åläggs tystnadsplikt. Tystnadsplikten skall gälla alla de personer som deltar i styrnings- och tillsynsverksamhet enligt förslaget till gentekniklag och som vid skötseln av uppgifter enligt denna lag har fått information om en näringsidkares eller en motsvarande persons affärs- eller yrkeshemligheter.

Information och handlingar som skall hemlighållas är sådana som innehåller information om någon annans affärs- eller yrkeshemligheter. Information som gäller affärs- eller yrkeshemligheter skall omfattas av absolut dokumentsekretess. Med affärshemlighet avses i allmänhet företagshemligheter som är av ekonomisk karaktär och närmast hör till handelsområdet. Affärssekretessen omfattar också skydd för företagserfarenheter, dvs. s.k. know-how. Detta är kunnande som baserar sig på erfarenhet vid utnyttjande av information. En affärshemlighet kan också vara en teknisk hemlighet. Med yrkeshemlighet avses mer konstnärliga hemligheter och också fria yrkesutövare kan ha sådana hemligheter oberoende av, om de bedriver affärsverksamhet eller inte.

I 30 kap. 11 § strafflagen används begreppet företagshemlighet. Med företagshemlighet avses i strafflagen en affärs- eller yrkeshemlighet eller någon motsvarande information om näringsverksamhet som en näringsidkare håller hemlig och vars röjande är ägnat att medföra ekonomisk skada för honom eller någon annan näringsidkare som har anförtrott honom informationen. En företagshemlighet anses vara kännetecknad av att den innehåller information om näringsverksamhet. Underavdelningar av en företagshemlighet är enligt definitionen affärs- och yrkeshemligheter. En företagshemlighet kan förutom tillverkningsmetoder och produktutveckling dessutom gälla handelsekonomisk, förvaltningsorganisatorisk och samhällsrelig information. Kännetecknen på en företagshemlighet som avses i strafflagen är också informationsinnehavarens önskan och intresse av att hemlighålla information samt faktiskt hemlighållande av information.

Sekretessbelagda skall också sådana handlingar vara som innehåller information om en persons, t.ex. en arbetstagers, privata förhållanden eller hälsotillstånd. Den information som avses i denna punkt skall enligt den gällande offentlighetslagstiftningen hemlighållas.

Syftet med stadgandet om tystnadsplikt skall

också vara att skydda forsknings- och utvecklingsarbete. Denna sekretessgrund är huvudsakligen ny. Enligt denna punkt skall sådana handlingar vara sekretessbelagda som gäller en forskningsplan eller teknologiskt eller annat utvecklingsarbete. En forskningsplan kan innehålla sådan know-how som kan stjälas och vars offentlighet kan skada forskarens verksamhet och hindra honom från att göra framsteg i sitt vetenskapliga arbete och således försvåra hans yrkesverksamhet. Vid teknologisk utveckling kan det också vara fråga om t.ex. produkter, som kan patenteras senare. Staten ger genom flera olika organisationer bidrag såväl för vetenskaplig forskning som för teknologiskt utvecklingsarbete, vilket har ökat spridningen hos myndigheterna av handlingar av ovan nämnda slag.

Framgång i konkurrensen forskare emellan är också en ekonomisk fråga för forskaren och inverkar både på karriärutvecklingen och möjligheterna att få forskningsfinansiering. En alltför tidig publicering av forskningsplaner och -resultat kan vara skadlig i en sådan situation.

Skyddandet av information som gäller forsknings- och utvecklingsarbete är viktigt därför att det med stöd av den föreslagna lagen skall bli ett tvång att lämna ganska detaljerade upplysningar i ett mycket tidigt skede om uppfinningar och undersökningar. Forskaren och forskningsteamet har ofta ett behov, nära jämförbart med behovet av att hålla en affärshemlighet, av att hålla uppgifter om undersökningar och forskningsplaner hemliga en viss tid. Detta är uttryckligen fallet när forskningen kan leda till kommersiell tillämpning. Informationen måste hållas hemliga, för att t.ex. förverkligandet av sökandens industriella rättigheter, såsom patenträtt, inte hindras av att upplysningarna offentliggörs.

En uppfinning kan patenteras, om den är ny och väsentligt skiljer sig från vad som tidigare har blivit känt. Uppfinningen skall dessutom kunna utnyttjas industriellt. Om patenträtten anser att en uppfinning har blivit offentlig innan patentansökan har gjorts, har det uppstått ett hinder för patentering av uppfinningen eftersom den inte är ny. Handlingar som gäller patentering är däremot offentliga med stöd av patentlagstiftningen.

Ett beviljat patent bereder endast dess innehavare en möjlighet att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt med stöd av ensamrätten, men

den berättigar inte som sådan till utnyttjande av den förevisade uppfinningen, om andra myndigheters tillstånd behövs för en sådan verksamhet. Som exempel kan nämnas ett läkemedelspatent och det försäljningstillstånd som krävs för marknadsföring av detta läkemedel.

Om beskrivningen av en organism som är föremål för uppfinning i den omfattning upplysningen är väsentlig med avseende på klassificering, märkning, identifiering eller någon därmed jämförbar omständighet är offentlig information, kan denna information bli ett hinder för patentering för en senare patentansökan som gäller uppfinningen i fråga. Förutsättningar för patentering saknas också, när ett med tanke på uppfinningen väsentligt användningsändamål redan har offentliggjorts för uppfinningen innan patentansökan har gjorts.

Med tanke på tryggandet av de immateriella rättigheterna bör upplysningar, som gäller innesluten forskningsverksamhet vara så lite offentliga som möjligt med tanke på patenträttskyddet. En uppfinnare inom det gentekniska området är i en synnerligen speciell och, jämfört med uppfinnare inom andra tekniska områden, sämre ställning redan i det avseendet att anmälningsförfarande jämte godkännande behövs för forskningsverksamhet, dvs. uppfinandet har i själva verket gjorts beroende av tillstånd. Enligt lagförslaget skapar skyddet för industriella rättigheter alltid ett hinder för patentering.

Syftet med sekretesstadgandet skall också vara att trygga en effektiv inspektions- och tillsynsverksamhet. Det föreslås att sådana upplysningar och handlingar skall hållas hemliga som innehåller information om inspektion eller annan tillsynsåtgärd, om lämnandet av upplysningar äventyrar uppnåendet av syftet med åtgärden. Syftet med stadgandet är bl.a. att göra det möjligt att hålla överraskningsinspektioner. Sekretesbelagt material enligt stadgandet skall också vara upplysningar om identiteten hos den som gör anmälan eller tas annat initiativ.

Sekretesbelagd information får inte ges till utomstående och inte heller användas för privat nytta t.ex. vid forskningsverksamhet utan samtycke av samfundet eller personen i fråga. Sekretesstadgandet motsvarar sekretesstadgandena i förordningen innefattande vissa undantag i fråga om allmänna handlingars offentlighet (650/51), dock så, att också annan forsk-

ningsverksamhet och andra uppfinningar än sådana som sker i näringsverksamhet föreslås bli omfattade av detta skydd.

I 2 mom. skall stadgas om de upplysningar som inte skall hållas hemliga. Hemlighållandet av affärshemligheter eller motsvarande rättigheter kan frångås om vägande allmänt intresse krävet det. Offentliggörandet av sekretesbelagda upplysningar skall begränsas med beaktande av ändamålet och omfattningen av användningen av genetiskt modifierade organismer i varje enskilt fall.

Följande uppgifter skall inte vara sekretesbelagda:

- 1) anmälarens namn och adress,
- 2) en beskrivning över de genetiskt modifierade organismerna i den omfattning upplysningen är väsentlig med avseende på klassificeringen, märkningen, identifieringen eller någon annan därmed jämförbar omständighet. Vid en bedömning av offentlighetsbehovet i fråga om den information som gäller beskrivningen skall beaktas organismens isoleringsgrad (innesluten användning, forsknings- och utvecklingsförsök, marknadsföring) och användningens omfattning. Med beaktande av allmänt intresse behövs ingen publicering av bl.a. detaljerad information om egenskaperna hos organismer som använts i laboratorieundersökningar, ifall en omfattande publicering av information blir ett hinder för tillgodoseende av anmälarens patenträttigheter. Vad gäller säkerhetsfrågor kan det vara tillräckligt att klassificeringen av genetiskt modifierade organismer är känd. Vid en övergång till forsknings- och utvecklingsförsök och till utsläppande på marknaden av en produkt blir det nödvändigt att publicera mer detaljerad information om genetiskt modifierade organismer.

- 3) uppgifter om platsen för användning av en genetiskt modifierad organism samt användningens syfte och omfattning. Den i anmälan tillkännagivna platsen för innesluten användning och geografiska platsen för avsiktlig utsättning skall i regel vara offentliga uppgifter.

- 4) uppgifter om uppföljningen av de genetiskt modifierade organismerna och om räddningsåtgärderna.

- 5) ett sammandrag av utvärderingen av de genetiskt modifierade organismernas verkningar.

33 §. *Utlämnande av sekretesbelagda uppgifter.* I denna paragraf skall stadgas om de situationer då sekretesplikten inte skall hindra

att upplysningar och handlingar som gäller affärs- och yrkeshemligheter ges till någon annan tillsynsmyndighet i lägen där det behövs med tanke på tillsynen och inte heller att sådana upplysningar och handlingar gällande affärs- och yrkeshemligheter som förutsätts av konventioner som Finland har godkänt ges till ett organ, en internationell organisation eller en stat som nämns i konventionen. Sekretessplikten skall inte heller hindra att upplysningar och handlingar som gäller affärs- och yrkeshemligheter ges till åklagar-, polis-, gränsbevaknings- eller tullmyndigheter för utredande av brott, och inte heller att upplysningar ges till besvärsmyndighet.

34 §. *Åberopande av andra sökandes uppgifter.* Anmälaren skall i anmälningar enligt lagförslaget kunna åberopa uppgifterna i anmälningar som andra verksamhetsidkare har gjort förutsatt att dessa verksamhetsidkare har gett sitt skriftliga samtycke därtill. Anmälningarna innehåller ofta ur verksamhetsidkarens synpunkt sett viktiga affärs-, yrkes- och forskningshemligheter, vilkas utnyttjande förutsätter skriftligt samtycke av den som innehar upplysningarna. I villkoren för givande av samtycke kan tillämpas normalt privaträttsligt förfarande bl.a. med avseende på ersättningar.

35 §. *Avgifter.* Det skall vara möjligt att uppbära avgift för myndighetsprestationer enligt gentekniklagen. Avgiften skall fastställas enligt lagen om grunderna för avgifter till staten. Med avgiften skall täckas de omkostnader som behandlingen av anmälningarna samt utredningarna åsamkar myndigheterna. Närmare bestämmelser om avgifterna skall utfärdas genom beslut som social- och hälsovårdsministeriet utfärdar med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten.

Prestationerna enligt gentekniklagen skall i huvudsak vara offentlighetsrättsliga prestationer. Avgifter som uppbärs för offentlighetsrättsliga prestationer skall fastställas på grundval av självkostnadsvärdet, dvs. de totalkostnader som frambringandet av prestationen åsamkar staten. Andra än offentlighetsrättsliga prestationer skall prissättas på företagsekonomiska grunder.

Avgiftsbelagda prestationer skall åtminstone kunna vara behandlingen av anmälningar enligt gentekniklagen, undersökningar och utredningar som görs på beställning samt användningen av registret.

Social- och hälsovårdsministeriet skall på ansökan helt eller delvis kunna bevilja undan-

tag från uppbörden av avgifter, om avgiften är oskälig på grund av obetydlig forskningsverksamhet eller användning av genetiskt modifierade organismer eller av annan orsak. Härigenom skall t.ex. forskningsanstalter vid universitet i enskilda fall vid behov helt eller delvis kunna befrias från erläggandet av avgifter.

36 §. *Skadestånd.* Ett av de centrala syftena med tillsynen över hur genetiskt modifierade organismer används skall vara att förebygga olägenheter som användningen av genetiskt modifierade organismer åsamkar människors hälsa och egendom. Utöver de stadganden som förverkligar principen om förebyggande är det nödvändigt att införa sådana stadganden som gäller ersättande av skador som anknyter till användningen av genetiskt modifierade organismer. Dessa stadganden är samtidigt ägnade att förebygga skador.

Europarådets konvention om ersättande av miljöskador undertecknades av Finland i juni 1993. Konventionen gäller skador, som beror på utsläpp i miljön av miljöfarliga ämnen, genetiskt modifierade organismer eller farliga mikroorganismer eller på förstöring av avfall. Genetiskt modifierade organismer har i konventionen definierats på samma sätt som i direktiv (90/220/EEG).

Konventionen tillämpas både på skador inom en stat och skador som överskrider statsgränserna. Ersättningsbara enligt konventionen är personskador, skador på egendom, andra ekonomiska skador samt kostnader för åtgärder i syfte att förebygga och bekämpa skador. En verksamhetsidkare ansvarar för ersättande av skador oberoende av vem som vållat dem.

Inom EG har fastställts ett direktiv som gäller produktansvarighet. Nationell lagstiftning som bygger på principerna i detta direktiv har bringats i kraft i flera länder i Västeuropa under de senaste åren. Däremot finns det ännu inga EG-normer om ersättning för miljöskador.

På ersättande av miljöskador som användningen av genteknik förorsakar kan tillämpas lagen om ersättning för miljöskador (737/94), produktansvarslagen (694/90) och skadeståndslagen (412/74). Lagen om ersättning för miljöskador kommer att vara den viktigaste lagen vid ersättande av skador som användningen av genetiskt modifierade organismer förorsakar. Miljöskadelagen skall i regel tillämpas på innesluten användning av genetiskt modifierade

organismer och på ersättande av skador som förorsakas av forsknings- och utvecklingsförsök. Däremot skall produktansvarslagen tillämpas på ersättande av skador som förorsakas av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer. Miljöskadelagen skall dock också tillämpas på miljöskador, som den som lidit skada kan få ersättning för med stöd av produktansvarslagen. Skadeståndslagen skall tillämpas på ersättande av annan skada som förorsakats av verksamhet som avses i gentekniklagen.

Enligt gentekniklagen skall ersättandet av skador som förorsakas av att genteknik används bygga på principen om strängt ansvar. Stadgandet skall gälla ersättande av skador som åsamkas tredje part.

Vid fastställande av skadestånd skall ersättningen kunna jämkas. Vid jämkning av ersättning skall beaktas jämningsstadgandet i 2 kap. 1 § skadeståndslagen, enligt vilket vid jämkning kan beaktas alla omständigheter som inverkar på ärendet, bl.a. det allmänna iakttagandet av gentekniklagen i skadeståndssituationer.

Tillämpningen av lagen om ersättning för miljöskador, produktansvarslagen eller skadeståndslagen skall inte hindra en ersättningsberättigad att få skadestånd på grundval av avtal eller med stöd av någon annan lag.

37 §. *Närmare stadganden.* Eftersom lagen gäller en mångfasetterad teknik stadd i snabb utveckling, är det ändamålsenligt att genom förordning tillräckligt snabbt på författningsnivå kunna inverka på de förändringar som utvecklingen medför i fråga om förfarandet vid bedömning av miljöverkningar.

Med stöd av 2 mom. skall social- och hälsovårdsministeriet eller miljöministeriet genom förordning kunna befullmäktigas att meddela närmare föreskrifter om verkställighet av gentekniklagen och de förordningar som utfärdas med stöd av den, eftersom det inte är möjligt att genom förordning reglera samtliga frågor tillräckligt detaljerat.

10 kap. Påföljder och ändringssökande

38 §. *Vite samt hot om tvångsutförande och avbrytande.* Om verksamhetsidkaren inte iaktar gentekniklagen vid användning av genetiskt modifierade organismer, skall genteknik-

nämnden ha möjlighet att ålägga verksamhetsidkaren att göra anmälan vid hot om vite eller vid hot om att verksamheten avbryts helt eller delvis.

Med stöd av 2 mom. skall nämnden kunna förstärka ett förbud eller en föreskrift vid vite eller med hot om att en icke vidtagen åtgärd vidtas på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts eller förbjuds.

Enligt 3 mom. skall i övrigt iaktas viteslagen (1113/90). Enligt detta moment skall gentekniknämnden förelägga vite och döma ut det samt förelägga hot om tvångsutförande och avbrytande samt besluta om verkställighet av dessa.

Enligt 4 mom. i förslaget till paragraf skall ändring i beslut om föreläggande av vite inte få sökas särskilt genom besvär.

39 §. *Genteknikbrott.* I denna paragraf beskrivs kännetecknen för genteknikbrott. Straffbara skall vara brott mot de flesta bestämmelser och skyldigheter som föreläggs i lagförslaget om gärningen eller försummelsen är ägnad att medföra fara för människors hälsa eller för miljön. Straffet för genteknikbrott skall vara böter eller fängelse i högst två år.

40 §. *Grovt genteknikbrott.* Ett förfarande som strider mot de i lagförslagets 39 § nämnda stadgandena och bestämmelserna och i vilket någon uppsåtligen eller av grov oaktsamhet förorsakar allvarlig fara för människors hälsa eller miljön, om brottet också som helhet är grovt, föreslås bli straffbart som grovt genteknikbrott. Vid en bedömning av brottets svårighetsgrad skall beaktas huruvida den fara som verksamheten har utsatt människorna och miljön för har varit mycket omfattande, huruvida de ekologiska störningarna har blivit permanenta samt övriga omständigheter. För grovt genteknikbrott skall gärningsmannen dömas till fängelsestraff i minst fyra månader och högst fyra år.

Försök till uppsåtligt brott som avses i paragrafen skall enligt 2 mom. vara straffbart.

41 §. *Genteknikförseelse.* Som genteknikförseelse skall straffas sådana gärningar som är uppsåtliga eller förorsakade av vårdslöshet och som strider mot de stadganden och bestämmelser som nämns i lagförslagets 39 §, om gärningen är ringa bedömd som en helhet. På en bedömning av huruvida ett brott är ringa inverkar också hur väl den olagliga gärningen kan ges laglig form. Straffet för genteknikförseelse skall vara böter.

Under beredning är som bäst en regeringsproposition med förslag till ändring av strafflagen och vissa andra lagar vilka hör till det andra skedet i totalrevideringen av strafflagstiftningen. Enligt denna proposition skall de straffstadganden som innehåller frihetsstraff samlas i strafflagen. Om dessa lagar godkänns, skall stadgandena i 39—43 §§ vid behov föras över till strafflagen.

42 §. *Brott mot tystnadsplikt enligt gentekniklagen.* I denna paragraf skall stadgas om brott mot tystnadsplikten. Den som bryter mot det i 32 § stadgade förbudet angående tystnadsplikt skall kunna dömas till böter eller till fängelse i högst ett år. Förslaget följer de föreslagna påföljdsstadganden gällande brott mot tystnadsplikten som ingår i det andra skedet i totalrevideringen av strafflagen. I fråga om tjänstemän skall straffstadgandena i 40 kap. 5 § strafflagen iakttas.

Straffet för brott mot tystnadsplikten kan åsidosättas av försummelse av någon strängare tystnadsplikt som stadgas i någon annan lag. Straffbart röjande av företagshemlighet kan då bli tillämpligt.

Brott mot tystnadsplikt är ett målsägandebrott, dvs. åtal kan väckas endast om den vars affärshemlighet har röjts eller äventyrats meddelar att åtal skall väckas.

Syftet med det straffstadgande som gäller brott mot tystnadsplikten är att stävja användningen av icke rekommendabla metoder för förvärvande av upplysningar inom näringsverksamhetens område och att klargöra ansvarets innehåll.

Tystnadsplikten fortsätter också efter det att personen i fråga har avgått från sin tjänst eller befattning eller i övrigt har avstått från sådana uppgifter i vilka han med stöd av sin ställning har fått sekretessbelagda upplysningar.

43 §. *Förseelse som gäller tystnadsplikt enligt gentekniklagen.* Eftersom förseelserna mot tystnadsplikten är mycket olika vad fördomligheten beträffar, är det ändamålsenligt att i gentekniklagen också tas in ett stadgande som gäller en lindrigare form för begående av dessa brott. Också i det fallet har det andra skedet av totalrevideringen av strafflagen beaktats.

Grunden för en bedömning av huruvida en förseelse mot tystnadsplikten föreligger skall utgöras av gärningens betydelse för integritetsskyddet eller konfidentialitetsskyddet. Också andra omständigheter i samband med brottet kan leda till att det stadgande som gäller en

lindrigare form av gärning av brott mot tystnadsplikten tillämpas, om gärningen bedömt som en helhet bör anses ringa. Straffet för förseelse mot tystnadsplikt skall vara böter.

44 §. *Ändringssökande.* Över beslut enligt gentekniklagen som gentekniknämnden fattar skall förvaltningsbesvär anföras hos högsta förvaltningsdomstolen med iakttagande av lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50). På besvär skall således bl.a. tillämpas de stadganden i nämnda lag som gäller anförande av besvär samt besväransvisning. Anförande av besvär skall vara möjligt i de ärenden i vilka gentekniknämnden uttryckligen har fattat ett beslut. Besvärsrätten skall enligt huvudregeln för förvaltningsbesvär tillkomma verksamhetsidkaren samt den fysiska eller juridiska person, vars rättighet eller intresse ärendet gäller. Besvärsrätten skall också tillkomma de myndigheter som har till uppgift att övervaka allmänt intresse i ärendet. Således skall åtminstone social- och hälsovårdsministeriet och miljöministeriet kunna anföra besvär över beslutet.

Gentekniknämndens beslut om förbud eller begränsning skall dock verkställas trots att besvär anförts, om inte högsta förvaltningsdomstolen när den behandlar besvären förbjuder verkställigheten eller bestämmer att den skall avbrytas. Om verkställigheten avbryts till följd av att besvär anförts, kan den lagstridiga eller riskfyllda verksamheten fortsätta medan besvären är anhängiga, vilket inte är ändamålsenligt.

11 kap. Ikraftträdelse- och övergångsstadganden

45 §. *Ikraftträdande.* I lagförslagets 45 § har tagits in ett sedvanligt ikraftträdelsestadgande.

46 §. *Övergångsstadgande.* Det är inte ändamålsenligt att all den gentekniska verksamhet som vid lagens ikraftträdande börjar omfattas av förhandsgodkännande avbryts när lagen träder i kraft för den tid anmälningen behandlas. Därför skall denna verksamhet kunna fortsättas efter det lagen trätt i kraft, om anmälningen lämnas till gentekniknämnden senast sex månader efter lagens ikraftträdande.

2. Närmare stadganden och bestämmelser

Med stöd av den föreslagna gentekniklagen skall utfärdas en genteknikförordning. Förordningen skall innehålla närmare stadganden bl.a. om ordnande av förvaltningen, arbetsfördelningen mellan myndigheterna, ordnande av tillsynen, godkännandeförfarandet och registrering.

Med stöd av lagen skall också utfärdas social- och hälsovårdsministeriets beslut om bl.a. klassificeringen av genetiskt modifierade organismer samt om innehållet i anmälningarna. Genom ministeriets beslut skall bilagorna till genteknikdirektiven införas.

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås i kraft så snart som möjligt efter att den har godkänts och blivit stadfäst.

Eftersom användningen av genteknik, vilken sträcker sig över ett synnerligen stort antal tillämpningsområden, på detta sätt blir reglerad i lag, är det viktigt att tillräckligt lång tid reserveras för förberedelser inför lagens ikraftträdande. Verkställigheten av lagen kräver utbildning och information i stor omfattning.

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

Gentekniklag

I enlighet med riksdagens beslut stadgas:

1 kap.

Syfte, tillämpningsområde och definitioner

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att

1) främja en säker och etiskt försvarbar användning och utveckling av gentekniken samt

2) förebygga och avvärja de olägenheter för människors hälsa och egendom samt för miljön som användningen av genetiskt modifierade organismer kan medföra.

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag gäller användning, framställning, import, försäljning och annat utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller sådana. Lagen tillämpas också på ibrukttagande av anläggningar och lokaler för hantering av genetiskt modifierade organismer och på deras verksamhet.

Utan hinder av denna lag tillämpas vad som i någon annan lag stadgas om framställning och utsläppande på marknaden av produkter

samt om hälsovård, arbetarskydd, djurskydd och miljövård. Lagens 4—6 kap. tillämpas inte på transport av genetiskt modifierade organismer på landsväg, på järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

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.

Denna lag gäller inte sådan modifiering av människans genetiska material med hjälp av genteknik som sker av medicinska skäl.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *organism* en biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material,

2) *genetiskt modifierad organism* en organism vars genetiska material har modifierats på ett sådant sätt som inte inträffar naturligt vid parning eller naturlig rekombination,

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,

4) *avsiktlig utsättning i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål och för annat ändamål än utsläppande på marknaden (forsknings- och utvecklingsförsök)* en undersökning där den effekt genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana har på människan och miljön undersöks genom att en genetiskt modifierad organism införs i miljön utan att man använder fysiska hinder eller en kombination av fysiska och kemiska eller biologiska hinder,

5) *utsläppande på marknaden* import, försäljning och annat därmed jämförbart förstagångs-utsläppande Europeiska ekonomiska samarbetsområdets marknad av genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana,

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 marknaden,

7) *anmälan* i denna lag avsedda handlingar som lämnas till gentekniknämnden och med *anmälande* 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 innesluten användning av en genetiskt modifierad organism eller utsättning av en genetiskt modifierad organism i miljön eller utsläppande på marknaden av produkter innehållande 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 modifierade organismer.

Genom förordning och med stöd därav genom beslut av social- och hälsovårdsministe-

riet kan föreskrivas närmare om organismer enligt 1 mom. 1 punkten och om genetiska modifieringsmetoder enligt 2 punkten.

2 kap.

Myndigheter

4 §

Styrning och övervakning

Social- och hälsovårdsministeriet styr och övervakar allmänt och särskilt i hälsofrågor efterlevnaden av denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdas med stöd av den. Miljöministeriet styr och övervakar efterlevnaden av denna lag och de med stöd av den utfärdade stadgandena och bestämmelserna i syfte att förebygga och avvärja sådana olägenheter för miljön som användningen av genetiskt modifierade organismer medför.

5 §

Gentekniknämnden

Uppgifter enligt denna lag utförs av gentekniknämnden så som stadgas nedan.

Nämnden tillsätts av statsrådet på framställning av social- och hälsovårdsministeriet för fem år i sänder. Nämnden verkar i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Nämndens medlemmar skall företräda de förvaltningsområden som är viktigast med tanke på användningen av genteknik. Om nämndens sammansättning och om behandlingen av ärenden i nämnden stadgas genom förordning.

I fråga om ordföranden för nämnden och dess eventuella sektioner, vice ordföranden samt de övriga medlemmarna och suppleanterna tillämpas vad som i 40 kap. strafflagen stadgas om tjänstemän och offentligt anställda arbetstagare.

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

Statliga myndigheter och forskningsanstalter är skyldiga att lämna utlåtanden till gentekniknämnden och att även i övrigt verka som sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrätt-

ningar inom gentekniken så som stadgas närmare genom förordning.

7 §

Inspektörer

Tillsynen över efterlevnaden av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser samt beslut utövas, utöver vad som stadgas i 4 och 5 §§, av de inspektörer som gentekniknämnden förordnar, så som stadgas närmare genom förordning.

3 kap.

Verksamhetsidkarnas allmänna skyldigheter

8 §

Konsekvensbedömning och aktsamhetsplikt

När en verksamhetsidkare använder eller framställer genetiskt modifierade organismer, sätter ut sådana i miljön eller släpper ut dem på marknaden eller idkar övrig verksamhet enligt denna lag skall han iaktta sådan aktsamhet och försiktighet som användningens omfattning och farlighet förutsätter. I syfte att förebygga olägenheter för hälsan och miljön skall verksamhetsidkaren i förväg bedöma de risker som är förknippade med användningen av genetiskt modifierade organismer.

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.

Verksamhetsidkaren skall iaktta ändamålsenliga arbetssätt och stadgandena om skydd i arbete och arbetshygien.

Gentekniknämnden kan meddela anvisningar om fullgörande av aktsamhetsplikten.

9 §

Skyldighet att hålla sig underrättad

Verksamhetsidkaren skall i syfte att hantera och förhindra menliga konsekvenser för människors hälsa och för miljön inhämta sådana uppgifter om egenskaperna hos de genetiskt modifierade organismer som han använder, framställer, importerar eller släpper ut på marknaden och om deras konsekvenser för hälsan och miljön som rimligen är tillgängliga

och utifrån vilka han på behörigt sätt kan fullgöra de skyldigheter som åläggs honom med stöd av denna lag.

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.

11 §

Anmälan om ny information

Verksamhetsidkaren skall utan dröjsmål underrätta gentekniknämnden i följande fall

1) verksamhetsidkaren får kännedom om ny information som påtagligt påverkar konsekvensbedömningen enligt denna lag om de konsekvenser för hälsan och miljön som genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana har,

2) förändring av den inneslutna användningen eller användningsförhållandena förändras,

3) förändring av den genetiskt modifierade organismens kategori och

4) förändring av forsknings- och utvecklingsförsöket eller försöksförhållandena.

Närmare föreskrifter angående anmälan om ny information meddelas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om komplettering av en anmälan som avses i 3 § 1 mom. 7 punkten.

12 §

Olyckor

Verksamhetsidkaren skall omedelbart underrätta gentekniknämnden om alla olyckor och tillbud som har lett eller skulle ha kunnat leda till utsläpp av en genetiskt modifierad organism ur inneslutna användning eller under pågående forsknings- och utvecklingsförsök samt som kan eller skulle ha kunnat medföra risk för människors hälsa eller för miljön.

Social- och hälsovårdsministeriet skall se till

att de stater som kan påverkas av en olycka omedelbart underrättas om olyckan.

4 kap.

Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

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.

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

Verksamhetsidkaren 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.

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

Om det närmare innehållet i anmälan stad-

gas 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.

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 genetiskt modifierade 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 arbetsätt som används vid den är lämpliga med avseende på en säker användning av genetiskt modifierade organismer,

2) en person är ansvarig för verksamheten 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 avvärjande av olägenheter för hälsan och miljön.

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

5 kap.

Forsknings- och utvecklingsförsök

17 §

Skyldighet att anmäla forsknings- och utvecklingsförsök

Anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade organismer skall göras till gentekniknämnden så som stadgas närmare genom förordning.

Uppgifter om de organismer som kommer att undersökas, försöksområdet samt de övriga omständigheter som inverkar på bedömningen av konsekvenserna för hälsan och miljön och på en säker användning av de genetiskt modifierade organismerna skall ges 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 meddela behövliga anvisningar om anmälan och om dess innehåll.

Forsknings- och utvecklingsförsöket får påbörjas efter det att gentekniknämnden har godkänt anmälan i enlighet med 18 §.

18 §

Godkännande av anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök

Godkännandet av anmälan förutsätter att

1) det finns en ansvarig ledare för forsknings- och utvecklingsförsöket och att den personal som utför forsknings- och utvecklingsförsöket är tillräckligt förtrogen med användningen av genetiskt modifierade organismer och att

2) utförandet av forsknings- och utvecklingsförsöket uppenbart inte medför risk för människors hälsa eller för miljön.

Gentekniknämnden kan när den godkänner anmälan meddela föreskrifter och anvisningar om inledande av verksamheten, försöksområdet och miljön, skyddsåtgärder, lämnande av upplysningar under pågående forsknings- och

utvecklingsförsök samt övriga åtgärder för förebyggande och avvärjande av olägenheter för hälsan och miljön.

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

19 §

Anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat

Verksamhetsidkaren skall efter avslutat forsknings- och utvecklingsförsök lämna gentekniknämnden uppgifter om forskningsresultaten.

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.

6 kap.

Utsläppande av produkter på marknaden

20 §

Skyldighet att anmäla utsläppande av produkter på marknaden

Verksamhetsidkaren skall göra en anmälan till gentekniknämnden om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer, innan produkten inom Finlands territorium första gången släpps ut på Europeiska ekonomiska samarbetsområdets marknad.

Anmälan till gentekniknämnden om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer behövs inte göras, om motsvarande anmälan har godkänts i någon medlemsstat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt rådets direktiv om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (90/220/EEG).

Anmälare från stater utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ha ett ombud, som kan vara medborgare i någon stat inom samarbetsområdet eller en juridisk person som har bildats enligt lagstiftningen i någon stat inom samarbetsområdet. Ombudet skall göra anmälan om utsläppande på marknaden

av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer och även i övrigt företräda anmälnaren i frågor som gäller 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 meddela behövliga anvisningar om anmälan och om dess innehåll.

21 §

Godkännande av att en produkt släpps ut på marknaden

Godkännandet av att en produkt släpps ut på marknaden förutsätter att

1) en godtagbar redogörelse för forsknings- och utvecklingsförsöken med den produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer och för resultaten av dem har erhållits eller att gentekniknämnden har erhållit någon annan tillräcklig redogörelse för övriga försök med de genetiskt modifierade organismer som ingår i produkten och för resultatet av dem,

2) bedömningen av produktens konsekvenser har gjorts enligt denna lag samt att

3) produkten uppenbart inte medför risk för människors hälsa eller för miljön.

Gentekniknämnden kan när den godkänner en anmälan meddela föreskrifter och anvisningar om förutsättningarna för utsläppande på marknaden av en produkt, de geografiska användningsområden som fastställs utifrån miljöfaktorer eller andra förhållanden, produktens användningssätt och användningsförutsättningar, skyddsåtgärder samt övriga åtgärder för förebyggande och avvärjande av olägenheter för hälsan och miljön.

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

7 kap.

Förbud och begränsningar

22 §

Förbud och begränsningar som meddelas av gentekniknämnden eller inspektörer

Om ibrukttagandet av genetiskt modifierade organismer eller av en anläggning eller del därav eller ett forsknings- och utvecklingsförsök av grundad anledning kan bedömas med-

föra betydande olägenheter för människors hälsa eller för miljön eller om förhållandena vid innesluten användning eller vid ett forsknings- och utvecklingsförsök förändras väsentligt eller om verksamhetsidkaren annars överträder denna lag eller stadganden och bestämmelser som har utfärdats med stöd av den, kan gentekniknämnden eller en inspektör

1) begränsa ibrukttagandet av anläggningen eller delen därav eller den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer eller förbjuda verksamheten eller

2) begränsa eller förbjuda utförandet av forsknings- och utvecklingsförsöket eller

3) förbjuda verksamhetsidkaren att fortsätta med eller upprepa det förfarande som strider mot stadgandena och bestämmelserna samt ålägga verksamhetsidkaren att i övrigt fullgöra de skyldigheter som stadgas i lag.

Verksamhetsidkaren skall betala de kostnader som förbuds- och begränsningsåtgärderna föranleder.

23 §

Yrkande om rättelse av förbud eller begränsning om en inspektör meddelat

Ändring i ett förbud eller en begränsning som en inspektör meddelar enligt 22 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med ett förbud eller en begränsning som en inspektör har meddelat har rätt att söka rättelse hos gentekniknämnden så som stadgas genom förordning. Rättelseyrkandet skall framställas inom 30 dagar från den dag då förbudet eller begränsningen meddelades. Till de förbud och begränsningar som en inspektör meddelar skall fogas anvisningen om hur de kan fås prövade av gentekniknämnden.

Verksamhetsidkaren skall utan dröjsmål vidta de åtgärder som föranleds av ett förbud eller en begränsning som meddelas av en inspektör.

24 §

Begränsningar och förbud som gäller försäljning och användning av produkter

Om en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer av grundad anledning kan bedömas medföra olägenheter för människors hälsa, kan social- och hälsovårdsministeriet tillfälligt begränsa eller förbjuda produktens försäljning eller användning. Miljöministeriet har motsvarande rätt, om produkten

av grundad anledning kan bedömas medföra olägenheter för miljön.

25 §

Verkställighetsuppgifter

När social- och hälsovårdsministeriet meddelar ett förbud eller en begränsning enligt 24 § kan det samtidigt ålägga gentekniknämnden uppgifter som hänför sig till verkställigheten av beslutet.

8 kap.

Tillsyn

26 §

Genteknikregister

I genteknikregistret införs anmälningar enligt denna lag och beslut som har fattats med anledning av dem. I genteknikregistret kan också införas andra uppgifter som behövs med avseende på tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de stadganden och bestämmelser som utfärdas med stöd av den. Registret förs av gentekniknämnden.

Myndigheter som med stöd av denna lag eller andra författningar utövar tillsyn över genetiskt modifierade organismer och över verksamhet i anslutning till dem har rätt att använda genteknikregistret för tillsynen.

Närmare stadganden om genteknikregistret och om användningen av det utfärdas genom förordning.

27 §

Rätt att erhålla upplysningar och utföra inspektioner

Gentekniknämnden och inspektörerna har rätt att av verksamhetsidkaren, den som hanterar och använder 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.

Gentekniknämnden och inspektörerna har rätt att utföra inspektioner annanstans än i bostadslägenheter för tillsyn över efterlevnaden

av denna lag samt de stadganden och bestämmelser som utfärdas med stöd av den.

28 §

Rätt att erhålla prov och utföra undersökningar

Får inte gentekniknämnden eller en inspektör på annat sätt tillgång till upplysningar om genetiskt modifierade organismer, har gentekniknämnden och inspektören rätt att utföra eller låta utföra de mätningar eller undersökningar som behövs och att erhålla av verksamhetsidkaren de prov av rimlig storlek som behövs för bedömning av de genetiskt modifierade organismernas konsekvenser för hälsan och miljön.

Gentekniknämnden kan vid behov utföra eller låta utföra behövliga utredningar som anses skäligen för bedömning av huruvida innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller forsknings- och utvecklingsförsök med organismer eller en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer medför olägenheter för människors hälsa och för miljön.

Verksamhetsidkaren skall betala de rimliga kostnaderna för undersökningar som behövs för tillsyn över och verkställighet av lagen.

Innan åtgärder vidtas skall verksamhetsidkaren eller den som innehar lokalen ges tillfälle att bli hörd, om det inte finns särskilda skäl att inte höra honom.

Verksamhetsidkaren har rätt att få tillgång till mätningsresultaten och de övriga undersökningsresultaten.

29 §

Rätt att få uppgifter av andra myndigheter

Myndigheter som med stöd av denna lag eller andra författningar utövar tillsyn över genetiskt modifierade organismer och verksamhet i anslutning till dem har rätt att av varandra erhålla uppgifter som behövs för tillsynen och att för behövliga undersökningar använda prov som de andra myndigheterna har skaffat.

Den myndighet som tar emot upplysningen omfattas härvid av samma sekretessplikt som gäller för den myndighet som lämnar ut uppgifterna.

30 §

Internationellt utbyte av information

Gentekniknämnden får lämna sådan infor-

mation som internationella avtal vilka är 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) iaktas.

31 §

Handräckning

Polis-, gränsbevaknings- och tullmyndigheterna skall vid behov ge gentekniknämnden och inspektörerna handräckning för tillsyn över efterlevnaden av och för verkställighet av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser.

9 kap.

Särskilda stadganden

32 §

Tystnadsplikt

Handlingar som har erhållits eller upprättats vid skötseln av en uppgift enligt denna lag och som innehåller uppgifter om en annans affärs- och yrkeshemlighet, personliga omständigheter eller hälsotillstånd skall hållas hemliga. Detsamma gäller sådana handlingar för vilka gäller att röjande av uppgifter i eller om dem senare skulle kunna hindra någon som utför forsknings- eller utvecklingsarbete från att erhålla industriellt rättsskydd eller äventyra syftet med utförande av en inspektion eller tillsynsåtgärd.

Följande uppgifter skall inte hållas hemliga:

- 1) anmälares namn och adress,
- 2) en beskrivning av de genetiskt modifierade organismerna i den omfattning upplysningen är väsentlig med avseende på klassificering, märkning, identifiering eller någon därmed jämförbar omständighet,
- 3) platsen för användning av genetiskt modifierade organismer samt användningens syfte, omfattning och uppföljning,
- 4) säkerhets- och räddningsverksamhet samt
- 5) sammanfattningen av bedömningen av de genetiskt modifierade organismernas konsekvenser.

33 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Vad som stadgas i 32 § hindrar inte att

uppgifter och handlingar som gäller affärs- och yrkeshemligheter ges

- 1) en tillsynsmyndighet enligt 29 § eller
- 2) vid internationellt informationsutbyte enligt 30 § eller
- 3) en åklagar-, polis-, gränsbevaknings- eller tullmyndighet för utredning av ett brott eller
- 4) en myndighet som behandlar sökande av ändring i ett ärende enligt denna lag.

34 §

Åberopande av andra sökandes uppgifter

Anmälares kan i anmälningar enligt 4—6 kap. åberopa uppgifterna i anmälningar som andra verksamhetsidkare har gjort eller dessas resultat, förutsatt att verksamhetsidkarna har givit sitt skriftliga samtycke till det, om uppgifterna inte är offentliga.

35 §

Avgifter

Föreskrifter om när prestationer enligt denna lag skall vara avgiftsbelagda och om avgifternas storlek meddelas i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92) genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet.

Social- och hälsovårdsministeriet kan på ansökan bevilja undantag från indrivningen av avgifter, om avgiften skulle vara oskäligen grund av att den forskningsverksamhet eller användning som gäller de genetiskt modifierade organismerna är ringa eller av någon annan orsak. En avgift kan lämnas helt eller delvis oindriven.

36 §

Skadestånd

Vid ersättande av skada som åsamkats miljön genom verksamhet enligt denna lag tillämpas lagen om ersättning för miljöskador (737/94).

Vid ersättande av skada som en i denna lag avsedd produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer har åsamkat personer eller sådan egendom för enskilt bruk eller enskild konsumtion som den skadelidande i huvudsak använder för detta ändamål tillämpas produktansvarslagen (694/90).

På ersättande av skada som i denna lag avsedd verksamhet åsamkar tillämpas skade-

ståndslagen (412/74). Verksamhetsidkaren är skyldig att ersätta sådan skada även om skadan inte har vållats uppsåtligen eller av vårdslöshet.

Vad som stadgas i 1—3 mom. begränsar inte den skadelidandes rätt till ersättning på grundval av överenskommelse eller med stöd av någon annan lag än de som nämns i 1—3 mom.

37 §

Närmare stadganden

Närmare stadganden om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning.

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.

10 kap.

Påföljder och ändringssökande

38 §

Vite samt hot om tvångsutförande och avbrytande

Använder en verksamhetsidkare genetiskt modifierade organismer i strid med stadgandena i denna lag eller de stadganden och föreskrifter som utfärdas med stöd av den, kan gentekniknämnden ålägga honom att göra anmälan vid vite eller under hot om att verksamheten avbryts helt eller delvis.

Gentekniknämnden kan förena ett med stöd av denna lag meddelat förbud eller en med stöd av denna lag meddelad föreskrift med vite eller med hot om att en åtgärd som lämnats ogjord utförs på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts eller förbjuds.

I ärenden som gäller vite, hot om tvångsutförande eller hot om avbrott tillämpas viteslagen (1113/90).

I beslut om föreläggande av vite får ändring inte sökas särskilt genom besvär.

39 §

Genteknikbrott

Den som uppsåtligen eller av grov vaksamhet

1) i strid med denna lag eller stadganden,

föreskrifter och förbud som meddelats med stöd av den framställer, använder, importerar, säljer eller annars släpper ut på marknaden genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana eller

2) i strid med denna lag eller stadganden eller föreskrifter som meddelas med stöd av den tar i bruk en anläggning eller del därav för användning av genetiskt modifierade organismer

så, att hans förfarande är ägnat att medföra risk eller olägenhet för människors hälsa eller för miljön skall för *genteknikbrott* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

För *genteknikbrott* döms också den som försummar

1) den aktsamhetsplikt eller skyldighet att hålla sig underrättad som ålagts verksamhetsidkaren,

2) skyldigheten att föra bok över genetiskt modifierade organismer,

3) den i 11 § stadgade skyldigheten att anmäla om ny information,

4) den i 12 § stadgade skyldigheten att anmäla olyckor och tillbud,

5) anmälningsplikten enligt 14, 17 och 20 §§ eller

6) den i 19 § stadgade skyldigheten att anmäla resultatet av forsknings- och utvecklingsförsök

så, att hans förfarande är ägnat att medföra risk eller olägenheter för människors hälsa eller för miljön.

40 §

Grovt genteknikbrott

Om allvarlig risk åsamkas människors hälsa eller miljön vid genteknikbrott, skall gärningsmannen, med hänsyn till riskens omfattning, varaktighet och andra omständigheter och om brottet är grovt också bedömt som en helhet, för *grovt genteknikbrott* dömas till fängelse i minst fyra månader och högst fyra år.

Försök till uppsåtligt brott är straffbart.

41 §

Genteknikförseelse

Om ett genteknikbrott bedömt som en helhet är ringa med hänsyn till att risken eller skadan för hälsan och miljön är eller andra omständigheter som hänför sig till brottet, skall gärningsmannen för *genteknikförseelse* dömas till böter.

42 §

Brott mot tystnadsplikt enligt gentekniklagen

Den som i strid med tystnadsplikten enligt 32 §

1) röjer en omständighet som skall hållas hemlig och som han genom sin ställning, sitt värv eller vid utförande av ett uppdrag har fått kännedom om, eller

2) utnyttjar en sådan hemlighet till sin eller någon annans nytta

skall för brott mot tystnadsplikt enligt gentekniklagen dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om inte gärningen är straffbar enligt 40 kap. 5 § strafflagen eller om inte strängare straff stadgas i någon annan lag.

Allmänna åklagaren får inte väcka åtal för brott enligt 1 mom., om inte målsäganden anmäler brottet för åtal.

43 §

Förseelse som gäller plikt enligt gentekniklagen

Om ett brott mot tystnadsplikt enligt gentekniklagen med hänsyn till gärningens betydelse för integritetsskyddet eller konfidentialitetsskyddet eller andra omständigheter i samband med brottet är ringa bedömt som en helhet, skall gärningsmannen för förseelse som gäller plikt enligt gentekniklagen dömas till böter.

Helsingfors den 29 december 1994

Republikens President
MARTTI AHTISAARI

44 §

Ändringssökande

I beslut som gentekniknämnden fattar med stöd av denna lag skall ändring sökas hos högsta förvaltningsdomstolen enligt lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50).

Beslut som har fattats med stöd av 22 § skall iaktas trots att ändring söks, om inte högsta förvaltningsdomstolen när den behandlar besvaren förbjuder verkställigheten eller bestämmer att den skall avbrytas.

11 kap.

Ikraftträdelse- och övergångsstadganden

45 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den
199 .

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

46 §

Övergångsstadgande

Anmälningar som avses i kap. 4—6 skall göras inom tolv månader från det att denna lag träder i kraft.

Social- och hälsovårdsminister *Jorma Huuhtanen*