Laki

geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan geenitekniikkalain (377/1995) 5 g §:n 1 momentti, 5 h §:n 1 ja 2 momentti, 6 §:n 2 momentti, 16 d §, joka samalla siirretään 4 lukuun, 26 §:n 1 momentti sekä 35 ja 44 §,

sellaisina kuin ne ovat, 5 g §:n 1 momentti ja 5 h §:n 1 ja 2 momentti laissa 144/2015, 6 §:n 2 momentti laissa 766/2014, 16 d ja 35 § laissa 847/2004, 26 §:n 1 momentti laissa 1002/2009 ja 44 § laissa 1026/2015, sekä

lisätään lakiin uusi 16 e § seuraavasti:

5 g §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Suomen ympäristökeskus ja Ruokavirasto.

— —

5 h §

Valvontaviranomaisten tehtävät

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää geenitekniikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveyskysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristökysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Ruokavirasto valvoo maa- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.

— —

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

— —

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla aloillaan Ruokavirasto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Luonnonvarakeskus, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja lisäksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy.

— —

16 d §

Kliiniset lääketutkimukset

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista toiminnanharjoittajan on toimitettava geenitekniikan lautakunnalle 8 §:ssä tarkoitettu riskinarviointi, jos lääketutkimus toteutetaan jo aiemmin ilmoitetussa suljetun käytön tilassa 16 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla.

5 luku

Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

16 e §

Soveltamisala

Tämän luvun säännöksiä ei sovelleta ihmiselle tarkoitettuihin muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkeaineisiin ja lääkeyhdisteisiin, jos niille on annettu lupa muun lainsäännön nojalla ja riskinarviointi, seurantasuunnitelma, uusien tietojen käsittely, yleisölle annettava tieto, levittämisen tuloksista tiedottaminen ja tietojen vaihtoa koskevat vaatimukset ovat tämän lain vaatimusten mukaisia.

26 §

Geenitekniikan rekisteri

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää geenitekniikan rekisteriä. Tietojen luovuttamisesta rekisteristä päättää kuitenkin geenitekniikan lautakunta.

— —

35 §

Maksut

Valvontaviranomaisella on oikeus periä maksuja tämän lain nojalla tekemistään tarkastuksista. Tarkastuksista perittäviin maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Tarkastusmaksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniikan lautakunnan ja 6 §:ssä tarkoitettujen valvontaviranomaisten perimien suoritteiden maksuista ja niiden suuruudesta säädetään valtion maksuperustelain nojalla valtioneuvoston asetuksella.

Valvontaviranomainen omalta osaltaan ja geenitekniikan lautakunta omalta osaltaan voi hakemuksesta myöntää poikkeuksia maksujen perimisestä, jos maksu muuntogeenisten organismien tutkimustoiminnan tai käytön vähäisyyden takia tai muusta syystä olisi kohtuuton. Maksu voidaan jättää perimättä osittain tai kokonaan.

44 §

Muutoksenhaku

Geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen päätökseen, lukuun ottamatta 7 luvussa ja 38 §:ssä tarkoitettua päätöstä, saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Valvontaviranomaisen muuhun kuin tämän lain 35 §:n 3 momentin nojalla tehtyyn päätökseen vaaditaan kuitenkin oikaisua geenitekniikan lautakunnalta.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Hallinto-oikeuden päätökseen 35 §:n 3 momentissa tarkoitetussa asiassa ei saa hakea muutosta valittamalla.

Valitusoikeus 23 §:ssä tarkoitetussa asiassa on myös rekisteröidyllä yhdistyksellä tai säätiöllä, jonka tarkoituksena on luonnon- ja tai ympäristönsuojelun edistäminen ja jonka sääntöjen mukaisella toiminta-alueella kysymyksessä olevat ympäristövaikutukset ilmenevät.

Muutoksenhausta maksun määräämistä koskevaan päätökseen säädetään valtion maksuperustelaissa.

———

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamat todistukset ja päätökset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaan. Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, siirtyvät Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2019

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru