

Lag

om ändring av gentekniklagen

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

17 §

Ansökan

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

20 §

Tillståndsförfarande

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

32 §

Offentlighet och sekretess

Sekretessbelagda uppgifter är inte

- 1) handlingens datum,
- 2) verksamhetsidkarens namn och adress,
- 3) allmänna beskrivningar av de genetiskt modifierade organismerna,
- 4) uppgifter om platsen för användningen av genetiskt modifierade organismer samt om användningens syfte och omfattning samt planerad användning och övervakning,
- 5) i fråga om innesluten användning klass och isoleringsåtgärder,
- 6) förfaranden och planer som är avsedda för nödsituationer,

- 7) riskbedömningen,
- 8) tillståndshandlingar enligt denna lag.

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

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

32 a §

Sekretess när det gäller ansökningar om avsiktlig utsättning i miljön

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

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

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

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

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

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

- 1) verksamhetsidkarens namn och adress,
- 2) namnen på upphovsmännen till offentliggjorda eller allmänt tillgängliga studier som ligger till grund för en sådan begäran,
- 3) namnen på deltagare och observatörer vid möten i de vetenskapliga kommittéer och paneler samt deras arbetsgrupper som deltagit i utlåtandena och vid alla övriga möten i ad hoc-grupper om ärendet.

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

Om verksamhetsidkaren återkallar en ansökan eller ansökan i vilken ingår uppgifter som denne har begärt att ska behandlas med iakttagande av sekretess, ska gentekniknämnden utöver

vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet se till att uppgifterna hålls hemliga oberoende av om verksamhetsidkarens begäran om sekretess har hunnit behandlas.

36 b §

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

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

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

Bestämmelser om sekretess finns i 32 och 32 a §.

Denna lag träder i kraft den 10 juni 2021.

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

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

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

Helsingfors den 4 juni 2021

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru