



LANDSKAPSTYRELSENS FRAMSTÄLLNING

Landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av riksförfattningar om
genteknik och genetiskt modifierade organismer

1995-96

nr 1

FÖRSLAG

Landskapsstyrelsen föreslår att en särskild s.k. blankettlag antas om genetiskt modifierade organismer. Lagen syftar till att skydda hälsa och miljö samt att säkerställa att etiska hänsyn tas när genteknik används. Lagförslaget ansluter sig till EG:s rättsregler.

ALLMÄN MOTIVERING

1. Bakgrund

Genetik, eller ärftlighetslära, är den vetenskap som omfattar studiet av nedärvning, arvsmassans uppbyggnad, funktion, uppkomst av förändringar av arvsanlag samt biologisk variation. Kromosomerna är kroppar i cellerna och bärare av arvsmassan. Kromosomernas viktigaste komponent är således en s.k. makromolekyl; deoxyribonukleinsyra eller DNA. I DNA-molekylen finns den "planritning" efter vilken proteinerna och cellerna byggs upp. En mekanism med vilken DNA-molekylen kan kopiera sig själv utgör grundförutsättningen för biologisk tillväxt (celldelning) och för överföring av genetisk information från en generation till en annan (fortplantning).

Med ordet genmodifiering avses att en ändring görs i det genetiska materialet på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination. Det går att ge människor, djur och växter nya genetiskt betingade egenskaper som dessutom kan göras ärftliga. Det finns dock risker med användande av dessa genetiska metoder, sammanhängande med metodernas biologiska resultat. En jämförelse kan göras med införandet av djur och växter till platser utanför deras naturliga utbredningsområde. På våra breddgrader har således de från nordamerika stammande minkarna lokalt haft stor betydelse för fågelfaunans sammansättning. Följaktligen kan också genetiska metoder leda till en utarmning av den biologiska mångfalden. Även om en under laboratorieförhållanden skapad "främmande gen" införd i en organism innebär en ekologiskt oförutsägbar utveckling, kan dock det naturliga urval som påverkar varje biologisk skapelse i flera fall motverka en helt okontrollerbar överlevnad.

I framtiden kan genetiska metoder bidra med lösningar på många hälso- och miljöproblem. Inom många områden kan nya produkter skapas och gamla produkter tas fram på ett exaktare, snabbare och billigare sätt. Ett stort användningsområde är det medicinska området där renare och säkrare läkemedel kan framställas. En rad sjukdomar kommer att kunna botas när bättre läkemedel skapas och mediciner förbättras. Då många genetiskt ärvda sjukdomar idag kan diagnostiseras på ett tidigt stadium, hoppas forskarna dessutom att genom somatisk genterapi kunna ge bot där detta inte kan ges med "konventionella läkemedel". Jordbrukets villkor kan också dramatiskt ändras om växter ges nya egenskaper som påverkar deras hårdighet och kvalitet som livsmedel. Ett ytterligare exempel på tillämpningsområde för denna teknik är vid nedbrytning av avfall, såsom avloppsvatten och oljespill, till harmlösa produkter.

2. Nuläge

Landskapslagstiftningen och EG:s rättsregler

I landskapet finns för närvarande inte någon särskild lagstiftning om genteknik och genetiskt modifierade organismer. Inom EU förutsätts dock att medlemsländerna vidtar gemensamma åtgärder för att utvärdera och minska de risker som uppstår i alla verksamheter som innefattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och att fastställa lämpliga villkor för användningen. Medlemsländerna förutsätts dessutom fastställa harmoniserade förfaranden och kriterier för en bedömning i varje enskilt fall av de möjliga risker som avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierade organismer i miljön medför.

I EG-lagstiftningen avses med en genetiskt modifierad organism en organism i vilket det genetiska materialet ändrats på ett sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination. Viss genteknik anses enligt artikel 3 i EG:s direktiv 90/220/EEG (jfr direktivets bilaga 1) leda till genetisk modifiering. Genteknik enligt bl.a. följande definitioner anses leda till genetisk modifiering:

1. Rekombinant-DNA-tekniker som utnyttjar olika vektorsystem för att föra in genmaterialet.
2. Metoder som innebär direkt införande i en organism genom bl.a. mikroinjektion, makroinjektion eller mikroinkapsling av arvs massa som färdigställts utanför organismen.
3. Cellfusions- eller hybridiseringsmetoder där levande celler med nya kombinationer av arvs massa bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

Med rekombinant-DNA-tekniker avses metoder då arvs massemolekyler utanför en cell kan klippas av och fogas till varandra på ett nytt önskat sätt. Detta var den första och är fortfarande den vanligaste av de gentekniska metoderna.

Bestämmelser om genetisk modifiering finns i följande EG-rättsakter:

- 1 Rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer
- 1a Kommissionens beslut 91/448/EEG om de riktlinjer för klassificering som avses i artikel 4 i direktiv 90/219/EEG
- 2 Rådets direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön
- 2a Kommissionens beslut 91/274/EEG om den förteckning över gemenskapslagstiftning som avses i artikel 10 i rådets direktiv 90/220/EEG
- 2b Rådets beslut 91/596/EEG om utformning av den sammanfattning av anmälan som avses i artikel 9 i direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön
- 2c Kommissionens beslut 92/146/EEG om utformningen av den sammanfattning av anmälan som avses i artikel 12 i rådets direktiv 90/220/EEG

- 2d Kommissionens beslut 93/572/EEG om utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 13 i rådets direktiv 90/220/EEG av en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer
- 2e Kommissionens beslut 93/584/EEG om fastställande av kriterier för ett förenklat förfarande vad gäller avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön enligt artikel 6.5 i rådets direktiv 90/220/EEG
- 2f Kommissionens beslut 94/211/EG om ändring av rådets beslut 91/596/EEG om utformning av den sammanfattning av anmälan som avses i artikel 9 i rådets direktiv 90/220/EEG

Syftet med rådets direktiv 90/219/EEG är att ge ett minimiskydd för människors hälsa och miljö gentemot innesluten användning av genetiska organismer. Innesluten användning sker när genetisk verksamhet begränsas av fysiska hinder, fysiska och kemiska hinder eller av biologiska hinder. Direktivet har antagits med beaktande av Romfördragets artikel 130s och skall således av medlemsländerna genomföras helt i harmoni med direktivets bestämmelser.

Syftet med rådets direktiv 90/220/EEG är att ge ett minimiskydd för människors hälsa och miljö i samband med att genetiskt modifierade organismer första gången avsiktligt sätts ut i miljön. Direktivet har antagits med beaktande av Romfördragets artikel 100a och skall således av medlemsländerna genomföras med minst den skyddsnivå som följer av direktivets bestämmelser.

Rio-konventionen

I enlighet med 1992 års Rio-konvention om biologisk mångfald (jfr Finlands fördragsserie 78/94) skall användning av genetiskt värdefullt material ske på ett ansvarsfullt sätt. För att skydda den biologiska mångfalden ställs krav på reglering, hantering och kontroll av de risker som är förenade med användningen och frisläppandet av genetiskt modifierade organismer. Lagtinget har inte givits tillfälle att bifalla nämnda konvention. Till följd av att EG år 1993 ratificerat konventionen är dock landskapet åtminstone till vissa delar bundet av den. Internationella avtal som ratificerats av EG är ju, inom EG:s kompetens, direkt bindande även för medlemsländerna.

Konvention om fiske och bevarande av levande tillgångar i Östersjön och Bälten

Landskapet har förbundit sig att inte inplantera andra fiskarter än "sådana som ursprungligen hör hemma" i det fördragsområde som omfattas av konventionen rörande fisket och bevarande av de levande tillgångarna i Östersjön och Bälten (jfr Finlands fördragsserie nr 40 för år 1974) till vilken lagtinget lämnat sitt bifall den 22 maj 1974. Sådan inplantering är dock tillåten med tillstånd från den internationella fiskerikommissionen för Östersjön som inrättats med stöd av konventionen. Det fordras följaktligen i enlighet med konventionen också nämnda kommissions tillstånd för att utplantera genetiskt modifierade fiskarter i Östersjön. Konventionen ratificerades år 1984 av EG.

3. Tillämpningsområden och lagstiftningsbehörighet

3.1 Tillämpningsområde

Med genteknik kan levande organismer styras och utnyttjas i alla sammanhang där arbete sker med biotekniska förlopp eller där detta är möjligt. Gentekniken har således många tillämpningsområden varför frågan om lagstiftningsbehörighet måste ses i en jämförelse mellan olika genteknikers tillämpningsområden och självstyrelselagens bestämmelser.

Om växtförädling

Hittills har kulturväxters resistens mot exempelvis virussjukdomar förbättrats med hjälp av genteknik. Efter hand kommer också växters kvalitetsegenskaper att kunna förbättras.

Om miljöskydd

I nära nog alla sorters naturliga miljöer finns mikroorganismer. Mikroorganismer som anpassat sig till olika kemiska, fysikaliska och biologiska förhållanden. De olika organismerna har genomgått en omfattande anpassning för att kunna överleva och föröka sig. Denna naturliga variationsrikedom utnyttjas redan i olika miljöskydds-sammanhang. Genteknik kan dock bidra med mindre förändringar för att förstärka vissa önskade egenskaper.

Försök pågår att med genteknik konstruera kvävefixerande bakterier som kan leva i symbios med viktiga grödor. Härigenom skulle ett behov av att tillföra åkermark kvävehaltiga gödselmedel kunna minskas dramatiskt.

I samband med omvandling av substanser i avloppsvatten används idag en naturligt utvecklad mikroflora. Genteknik skulle exempelvis kunna användas för att få dessa bakterier att ännu effektivare rena avloppsvatten från kväve och fosfor.

Med genteknik kan biologiska ämnen med stor exakthet och tillförlitlighet produceras under industriella förhållanden. Gentekniken kan härvid dessutom bidra till minskat uttag av ändliga naturresurser samt minskad kemikalieförorening. Exempel på industriella områden där genteknik tillämpas eller kan få stor tillämpning är produktion av kemikalier, livsmedel, metaller, träförädling och papper.

Om hälso- och sjukvård

Inom sjukdomsdiagnostiken har genteknik inneburit en ökad precision och känslighet. Genetiska metoder har hittills främst använts vid diagnostik av ärftliga sjukdomar och cancer. Med genteknik kan också s.k. genterapi eller genkirurgi utföras, d.v.s. överförande av arvsanlag för att reparera eller ersätta en skadad gen.

Om framställning av läkemedel

Läkemedel är i enlighet med 3 § läkemedelslagen (FFS 395/87) "ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur". Som läkemedel anses även medel som används "för att utröna hälsotillståndet eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur".

I princip kan alla läkemedel som består av protein tillverkas med hjälp av genteknik. Den första generationen läkemedel som framstälts på detta sätt finns redan på marknaden. Vid vaccinflamställning har traditionellt utnyttjats den sjukdomsframkallande organismen, vilket medför stora risker för personal och i vissa fall även för de som vistas utanför en sådan anläggning. Med hjälp av genteknik kan dessa risker idag elimineras samtidigt som framställningsmetoderna kan bli mer rationella och exakta.

Om rättsmedicin

Genteknik erbjuder helt nya möjligheter att göra identifieringar. DNA:s sammansättning skiljer sig, med undantag för enäggstvillingar, hos alla individer. Inom rättsmedicin kan således ett hårstrå, en spermafläck eller en torkad blodsdroppe räcka för att knyta en individ till en brottsplats. I några länder såsom Storbritannien och Sverige har skapandet av erforderliga DNA-register inletts.

Om djurskydd

Tillämpningsmöjligheterna inom djurskydd och veterinärväsende är desamma som inom hälso- och sjukvården. En skillnad i genteknikanvändning mellan människa och djur ligger i att åtgärder avseende djur i huvudsak är grupp- istället för individrelaterade. Exempelvis kan genteknik avseende djur också få stor betydelse för att förbättra sjukdomsimmunitet och tillväxthastighet hos både fisk och landdjur.

Diskussioner har förts avseende möjligheten att skapa s.k. chimära djur eller mosaikdjur vars organ och vävnader är sammansatta av två typer av celler med olika arvs massa. Inom konsten utgör skvadern (hare-tjäder), kentauren (människa-häst) och sfinxen (människa-lejon) exempel på djur som är chimära med två olika arter. Motsvarande chimära plantor förekommer medan skapandet av ett chimärt djur inte ansetts vara förenligt med etiska hänsyn, åtminstone inte om arvsanlagen kommer från två olika arter.

Möjligheter finns att ändra mjölkens sammansättning hos får och kor. Utöver att exempelvis ändra mjölkens fettsammansättning kan vissa djur med genteknik fås att producera värdefulla läkemedelsprodukter i sin mjölk.

Om förebyggande av införsel av växtförstörare till landet

Med begreppet växtförstörare avsågs vid tiden för antagande av självstyrelselagen vad som i växtskyddslagen (FFS 127/81) definierats som "djur, växter, virus och andra organismer som kan förorsaka skada på växter eller produkter av dessa". Nämnade lag har i landskapet antagits som s.k. blankettlag. I den nya växtskyddslag (FFS 1203/94) som trätt i kraft den 1 januari 1995, har dock begreppet växtförstörare ersatts med begreppet *skadegörare*, utan att definitionen därför ändrats. Denna ändring föranleddes bl.a. av att medlemskapet i EU ställer delvis nya krav på växtskyddslagstiftningen och att "skadegörare" är det begrepp som används i EG:s lagstiftning. Lagtinget har den 6 juni 1995 antagit en landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av riksförfattningar om plantmaterial och växtskydd (jfr Fr 33/1994-95) enligt vilken bl.a. rikslagstiftningen om växtskydd i huvudsak blir gällande i landskapet.

3.2 Landskapets behörighet

Frågor om genetisk modifiering av organismer avseende växtförädling och miljöskydd hör till landskapets behörighet. Detta gäller dock endast till den del dessa frågor inte dessutom rör humanmedicin, djurskydd eller förebyggande av införsel av växtförstörare till landet. Dessa frågor hör till rikets behörighet.

Till frågan hörande bestämmelser om växtförädling och miljöskydd finns i 18 § punkterna 10, 15, 16 och 18 självstyrelselagen. Enligt 10 och 16 punkterna har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om natur och miljövård, friluftsliv och vattenrätt samt i fråga om jakt och fiske. Enligt 15 och 18 punkterna har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om jord- och skogsbruk samt tillvaratagande av jordbruksmarks, skogsmarks och fiskevattens produktionsförmåga. Landskapet har enligt 18 § 7 punkten lagstiftningsbehörighet avseende näringsverksamhet med undantag bl.a. av de frågor som rör humanmedicin, djurskydd eller avseende förebyggande av införsel av växtförstörare till landet, vilka hör till rikets behörighet. Enligt 18 § 7 punkten har landskapet dessutom lagstiftningsbehörighet avseende grannelagsförhållanden.

3.3 Rikets behörighet

Frågor om genetisk modifiering av organismer avseende humanmedicin, djurskydd och avseende förebyggande av införsel av växtförstörare till landet hör som nämnts ovan till rikets behörighet. Till följd av detta finns bestämmelser om genetisk modifiering av organismer således till denna del i rikets genetiklag (FFS 377/95) och med stöd av den utfärdade närmare bestämmelser.

Till frågan hörande bestämmelser om humanmedicin finns i 18 § 12 punkten självstyrelselagen. Enligt nämnda bestämmelse har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om "hälso- och sjukvård, med de undantag som stadgas i 27 § 24, 29 och 30

punkten". I enlighet med sistnämnda punkter har riket lagstiftningsbehörighet inom följande områden:

- * Smittsamma sjukdomar hos människor och husdjur samt konstbefrukning.
- * Framställning av mediciner och produkter av läkemedelstyp, narkotiska ämnen samt framställning av gifter och fastställande av dessas användningsändamål.
- * Rättsmedicinska obduktioner och undersökningar.

Till frågan rörande bestämmelser om djur och djurprodukter samt avseende förebyggande av införsel av växtförstörare till landet finns i 18 § 17 punkten självstyrelselagen. Enligt nämnda bestämmelse har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga "djurskydd och veterinärväsendet med de undantag som stadgas i 27 § 31-33 punkten". Med ikraftträdandet av gällande självstyrelselag hänförs till landskapets lagstiftningsbehörighet även frågor om slakt och köttbesiktning. I de nämnda 31-33 punkterna stadgas att riket har lagstiftningsbehörighet i fråga om smittsamma sjukdomar hos husdjur, förbud mot införande av djur och djurprodukter samt avseende förebyggande av införsel av växtförstörare till landet.

4. Överväganden

För närvarande bedrivs inte något sådant genetiskt forsknings- och utvecklingsarbete i landskapet som avses i denna lag. Det är dock angeläget att frågor som rör genteknik och genetiskt modifierade organismer regleras med avseende på de risker som kan vara förknippade med dem. Landskapet är dessutom till följd av EU-medlemskapet förpliktigt att införa vissa bestämmelser på området.

I landskapet saknas tillsvidare de resurser som en sakkunnig övervakning kräver avseende ett potentiellt mycket hälso- och miljöfarligt forsknings- och utvecklingsarbete på genteknikområdet. Ett bristfälligt övervakningssystem kan bli dyrbart i samband med olyckliga hälso- och miljöeffekter. Tillståndsprövning och övervakning kan dessutom till följd av kostnader för kompetent personal, ändamålsenliga lokaler m.m. bli mycket resurskrävande och dyrbar för landskapets förhållanden.

Landskapsstyrelsen anser det vara ändamålsenligt att de berörda riksmyndigheterna i landskapet skulle verka även avseende de gentekniska frågor som hör till landskapets behörighet. Landskapsstyrelsen föreslår därför att en s.k. blankettlag antas enligt vilken rikets lagstiftning på området blir gällande i landskapet. Därefter skulle de förvaltningsuppgifter lagen förutsätter genom en överenskommelseförordning överföras till rikets berörda myndigheter. Riksmyndigheternas merkostnader för handhavande av de ärenden som hör till landskapets förvaltningsområde torde härvid vara mycket liten.

Med beaktande av det sätt på vilket förslaget utformats bedöms det inte i sig ha någon väsentlig ekonomisk eller organisatorisk verkan för landskapet.

Landskapsstyrelsen föreslår att lagtinget antar följande lag.

L A N D S K A P S L A G
om tillämpning i landskapet Åland av riks författningar
om genteknik och genetiskt modifierade organismer

I enlighet med lagtingets beslut stadgas:

1 §

Tillämpningsområde

Gentekniklagen den 17 mars 1995 (FFS 377/95) skall inom landskapets lagstiftningsbehörighet och med de undantag som anges i denna lag tillämpas i landskapet.

Ändringar av den författning som avses i 1 mom. skall tillämpas i landskapet från det att de träder i kraft i riket. Hänvisningar till bestämmelser i rikslagstiftningen i de författningar som avses i 1 mom. skall i landskapet avse motsvarande bestämmelser i landskapslagstiftningen.

2 §

Förvaltningsmyndigheter

De förvaltningsuppgifter som enligt författning som avses i 1 § ankommer på statens myndigheter skall i landskapet skötas av landskapsstyrelsen till den del förvaltningen grundar sig på landskapets lagstiftningsbehörighet på området och inte annat följer av bestämmelser i denna lag.

3 §

Närmare bestämmelser

Landskapsstyrelsen kan inom landskapets behörighet genom landskapsförordning besluta att författningar som utfärdats med stöd av den lag som avses i 1 § skall tillämpas i landskapet Åland oförändrade eller med de ändringar landskapsstyrelsen föreskriver.

Landskapsstyrelsen kan inom landskapets behörighet i landskapsförordning besluta om genomförandet i landskapet av EG:s direktiv rörande angelägenheter som avses i denna lag.

Närmare bestämmelser om verkställigheten och tillämpningen av denna lag utfärdas vid behov genom landskapsförordning.

4 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft

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

Mariehamn den 5 oktober 1995

Vicelantråd

Harriet Lindeman

Lagberedningssekreterare

Olle Ekström

Nr 377

Gentekniklag

Given i Helsingfors den 17 mars 1995

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, djur, egendom och miljö 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 ibruktagande 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 modifiering av människans genetiska material med hjälp av genteknik.

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

RP 349/94

ShUB 55/94

Europeiska gemenskapens rättsakter: rådets direktiv (90/219/EEG) och (90/220/EEG)

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 på 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 *anmälare* 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 som innehåller 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 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

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 är verksam i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Nämndens medlemmar skall företräda de förvaltningsområden som är viktigast med tanke på användningen av genteknik samt etisk expertis. Om nämndens sammansättning samt 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 40 kap. strafflagen stadgar om tjänstemän.

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

Statliga myndigheter och forskningsanstalter är skyldiga att lämna utlåtanden till gentekniknämnden och att även i övrigt verka som sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar 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 4 och 5 §§ stadgar, av de inspektörer som gentekniknämnden förordnar, så som stadgas närmare genom förordning. Inspektörerna verkar under tjänsteansvar och på dem tillämpas vad denna lag stadgar om myndigheter.

I inspektörernas verksamhet följs 10 och 11

samt 22—28 §§ lagen om förvaltningsförfarande (598/82). Om tillämpningen av andra stadganden i lagen om förvaltningsförfarande stadgas vid behov 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 an-

vändningen 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 innesluten 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 klassifice-

ras 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 ibrukttagande av en anläggning eller genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsidkaren skall göra en anmälan till gentekniknämnden om ibrukttagande 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 ibrukttagande 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 stadgas 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 inneslu-

ten 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 ibrukttagande av en anläggning eller organismer

Godkännandet av en anmälan om ibrukttagande 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 utvecklingsför-

sök 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 enligt 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 avvärande 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 samarbetsrådets marknad.

Anmälan till gentekniknämnden om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer behöver 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 anmälaren 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

terna 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 tillsynsätgard.

Följande uppgifter skall inte hållas hemliga:

- 1) anmälarens 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 32 § stadgar hindrar inte att uppgifter och handlingar som gäller affärs- och yrkeshemligheter ges

- 1) en tillsynsmyndighet enligt 29 §,
- 2) vid internationellt informationsutbyte enligt 30 §,
- 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

Anmälaren 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 enligt 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 oskälig på 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 skadeståndslagen (412/74). Verksamhetsidkaren är skyldig att ersätta sådan skada även om skadan inte har vållats uppsåtligen eller av vårdslöshet.

Vad 1—3 mom. stadgar 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 hälso-

vårdsministeriet 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 oaktsamhet

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 ringa 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

Nr 377

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 tystnadsplikt 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 tystnadsplikt enligt gentekniklagen* dömas till böter.

44 §

Ändringssökande

I beslut som gentekniknämnden fattar med

Helsingfors den 17 mars 1995

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Minister Sirpa Pietikäinen

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 besvären förbjuder verkställigheten eller bestämmer att den skall avbrytas.

11 kap.

Ikraftträdelse- och övergångsstadganden

45 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 juni 1995.

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

46 §

Övergångsstadgande

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

Nr 1019

Lag

om ändring av gentekniklagen

Given i Helsingfors den 21 augusti 1995

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/95) 43 § och
ändras 42 § som följer:

42 §

Hänvisningsstadgande rörande straff

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt
32 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § strafflagen,
om inte gärningen skall bestraffas enligt 40
kap. 5 § strafflagen eller strängare straff stadgas
för den på något annat ställe i lag.

Om straff för miljöförstöring som begåtts i
strid med denna lag stadgas i 48 kap. 1—4 §§
strafflagen.

Denna lag träder i kraft den 1 september
1995.

Helsingfors den 21 augusti 1995

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Justitieminister *Sauli Niinistö*

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87

10/1/87