Lag

om ändring av genteknikla gen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i genteknikla gen (377/1995) 5 g § 1 mom., 5 h § 1 och 2 mom., 6 § 2 mom., 16 d § som samtidigt överförs till 4 kap., 26 § 1 mom. samt 35 och 44 §,

sådana de lyder, 5 g § 1 mom. och 5 h § 1 och 2 mom. i lag 144/2015, 6 § 2 mom. i lag 766/2014, 16 d och 35 § i lag 847/2004, 26 § 1 mom. i lag 1002/2009 och 44 § i lag 1026/2015, samt

fogas till lagen en ny 16 e § som följer:

5 g §

Tillsynsmyndigheter

Tillsynsmyndigheter enligt denna lag är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Finlands miljöcentral och Livsmedelsverket.

— —

5 h §

Tillsynsmyndigheternas uppgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra ett genteknikregister enligt vad som föreskrivs i denna lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar innesluten användning och, när det gäller hälsofrågor, avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Finlands miljöcentral övervakar när det gäller miljöfrågor avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Inom området för jord- och skogsbruk övervakar Livsmedelsverket avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

— —

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

— —

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom genteknikområdet är inom respektive verksamhetsområde Livsmedelsverket, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Naturresursinstitutet, Finlands miljöcentral, Arbetshälsoinstitutet och dessutom Teknologiska forskningscentralen VTT Ab.

— —

16 d §

Klinisk läkemedelsprövning

Innan klinisk läkemedelsprövning inleds ska verksamhetsutövaren lämna en i 8 § avsedd riskbedömning till genteknikmämnden, om läkemedelsprövningen genomförs med stöd av 16 § 1 mom. 1 punkten vid sådan innesluten användning som redan anmälts.

5 kap.

Avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden

16 e §

Tillämpningsområde

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas inte på medicinskt verksamma ämnen och beredningar som är avsedda för människor och som innehåller genetiskt modifierade organismer, om ämnena och beredningarna har beviljats tillstånd med stöd av annan lagstiftning och om riskbedömningen, övervakningsplanen, behandlingen av nya uppgifter, informationen till allmänheten, informationen om resultaten av utsättningen och utbytet av information uppfyller kraven i denna lag.

26 §

Genteknikregistret

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra ett genteknikregister. Beslut om utlämnande av uppgifter ur registret fattas dock av genteknikmämnden.

— —

35 §

Avgifter

Tillsynsmyndigheten har rätt att ta ut avgifter för inspektioner som den utför med stöd av denna lag. På de avgifter som tas ut för inspektioner tillämpas vad som i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs om avgifter för offentligrättsliga prestationer. Närmare bestämmelser om inspektionsavgifterna och deras storlek utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bestämmelser om övriga avgifter för prestationer än de i 1 mom. avsedda prestationsavgifter som genteknikmämnden och de i 6 § avsedda tillsynsmyndigheterna tar ut och om de övriga avgifternas belopp utfärdas genom förordning av statsrådet med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten.

Tillsynsmyndigheten får för egen del och genteknikmämnden får för egen del på ansökan bevilja undantag från uttag av avgift, om avgiften är oskälig på grund av att den forskningsverksamhet eller användning som gäller de genetiskt modifierade organismerna är ringa, eller av någon annan orsak. Avgifter kan efterges delvis eller helt och hållet.

44 §

Ändringssökande

I gentekniknämndens och i en tillsynsmyndighets beslut, med undantag för beslut som avses i 7 kap. eller 38 § får omprövning begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Omprövning av andra beslut som tillsynsmyndigheter fattat än sådana som fattats med stöd av 35 § 3 mom. i denna lag ska dock begäras hos gentekniknämnden.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). I förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 35 § 3 mom. får ändring inte sökas genom besvär.

Besvärsrätt i ett ärende som avses i 23 § har också en registrerad förening eller stiftelse vars syfte är att främja naturvård eller miljövård och inom vars stadgeenliga verksamhetsområde miljökonsekvenserna i fråga uppträder.

Bestämmelser om sökande av ändring i beslut om fastställande av avgift finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

———

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

De intyg och beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat och som gäller när denna lag träder i kraft och de andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs för behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Helsingfors den 30 december 2019

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru