

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av gentekniklagen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att gentekniklagen ändras med anledning av revideringen av EU:s allmänna livsmedelsförordning. Det föreslås ändringar i bestämmelserna om lämnande av uppgifter i samband med de ansökningar som ska lämnas in för fältstudier med genetiskt modifierade organismer och för marknadsföring av produkter som innehåller sådana organismer. Dessutom föreslås det att bestämmelserna om anteckning och bekräftelse av uppgifters konfidentialitet ändras så att gentekniknämnden kan fastställa sekretess för uppgifter som kan skada verksamhetsidkarens intressen. Nämnden fastställer de uppgifter som ska omfattas av sekretess på verksamhetsidkarens begäran. Uppgifterna i produktansökningarna och fältstudierna ska i fortsättningen lämnas in i ett standardiserat dataformat till Europeiska kommissionens centraliserade elektroniska informationssystem.

Utöver de ändringar som revideringen av EU:s livsmedelsförordning förutsätter föreslås det att tiden för hörande av allmänheten när det gäller fältstudier med genetiskt modifierade organismer förkortas från 60 till 30 dagar. I vissa fall behöver hörande över huvud taget inte ordnas.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt. Den reviderade EU-förordningen börjar tillämpas den 27 mars 2021. Bestämmelserna om standardiserade dataformat avses dock träda i kraft vid en tidpunkt som föreskrivs genom förordning av statsrådet eftersom beredningen av bestämmelser om EU:s centraliserade elektroniska informationssystem fortfarande pågår inom kommissionen.

---

**INNEHÅLL**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
MOTIVERING .....	4
1 Bakgrund och beredning.....	4
1.1 Bakgrund.....	4
1.2 Beredning.....	5
1.2.1 Beredningen av EU-rättsakten .....	5
1.2.1.1 Allmänna livsmedelsförordningen.....	5
1.2.1.2 Samordning av EU:s rättsakter om genteknik och läkemedel.....	6
1.2.1.3 Utvidgning av användningen av informationssystemet för ansökningar i EU:s allmänna livsmedelsförordning till att omfatta produkt- och fältstudieansökningar.....	7
1.2.1.4 Riksdagsbehandlingen .....	8
1.2.2 Beredningen av propositionen.....	8
2 Målsättningar och huvudsakligt innehåll i EU-rättsakter och internationella avtal.....	9
2.1 Målsättningar .....	9
2.2 Rättsakter av Europeiska unionen som ändrats genom transparensförordningen.....	9
2.3 Direktivet om avsiktlig utsättning.....	10
2.3.1 Behandlingen av ansökningar i EU.....	10
2.3.2 Den nationella myndighetens och EU-myndighetens roll vid bedömningen av konfidentialiteten hos uppgifterna i produktansökan.....	11
2.3.3 Kommissionens anvisning om lämnande av produktansökningar enligt direktivet om avsiktlig utsättning.....	11
2.4 Århuskonventionen.....	12
3 Nuläge och bedömning av nuläget.....	13
3.1 Lagstiftning och praxis.....	13
3.1.1 Fältstudier.....	14
3.1.2 Utsläppande av produkter på marknaden.....	14
3.1.3 Krav som gäller lämnande av de uppgifter som ingår i tillståndsansökningarna och anteckning om sekretess.....	15
3.1.4 Tidsfristen för hörande av allmänheten vid fältstudier .....	16
4 Förslagen och deras konsekvenser.....	16
4.1 De viktigaste förslagen.....	16
4.1.1 Allmänt.....	16
4.1.2 Behandling av konfidentialiteten hos de uppgifter som ska lämnas in i samband med produkt- och fältstudieansökningar.....	17
4.1.3 De standardiserade dataformat som ska användas i ansökningarna.....	18
4.1.4 Hörande av allmänheten vid fältstudier .....	18
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna .....	19
4.2.1 Konsekvenser för den offentliga ekonomin .....	19
4.2.2 Konsekvenser för företagen och forskningsinstitutet.....	21
4.2.3 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet.....	23
4.2.4 Konsekvenser för miljön.....	25
4.2.5 Konsekvenser för samhället.....	25
4.2.5.1 Konsekvenser av de standardiserade dataformaten.....	25
4.2.5.2 Konsekvenser för allmänhetens deltagande .....	25

## RP 49/2021 rd

4.2.5.3 Konsekvenser för hälsan .....	26
4.2.5.4 Konsekvenser för skyddet av patientuppgifter .....	27
5 Alternativa handlingsvägar .....	27
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser.....	27
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet .....	27
6 Remissvar .....	28
6.1 Hur remissvaren har beaktats .....	31
7 Uppföljning.....	32
8 Ikraftträdande.....	32
9 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning .....	32
9.1 Skyddet för privatlivet och personuppgifter.....	32
9.2 Offentlighetsprincipen.....	34
9.3 Ansvar för miljön och deltagande samt främjande av hälsa .....	35
9.4 Förordningar om införande .....	36
LAGFÖRSLAG .....	37
Lag om ändring av gentekniklagen .....	37
BILAGA .....	40
PARALLELLTEXT .....	40
Lag om ändring av gentekniklagen.....	40

## MOTIVERING

### 1 Bakgrund och beredning

#### 1.1 Bakgrund

Regeringens proposition om ändring av gentekniklagen grundar sig på 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*, som har ändrats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 2065/2003, (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1331/2008, (EG) nr 1107/2009 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG, nedan *transparensförordningen*. Transparensförordningen har antagits den 20 juni 2019 och den har trätt i kraft den 6 september 2019. I samband med transparensförordningen ändrades också artiklarna 6, 13, 25 och 28 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, nedan *direktivet om avsiktlig utsättning*, för att säkerställa att direktivet överensstämmer med de nya bestämmelserna i den allmänna livsmedelsförordningen.

Direktivet om avsiktlig utsättning har antagits med stöd av artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Direktivet är en så kallad harmoniserande rättsakt. Direktivet har genomförts nationellt genom gentekniklagen (377/1995) och de författningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av den.

Direktivet reglerar avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer<sup>1</sup>. Med avsiktlig utsättning avses fältstudier med genetiskt modifierade organismer och utsläppande på marknaden av produkter som innehåller sådana. Fältstudier kan vara till exempel åkerförsök med grödor eller kliniska läkemedelsprövningar. Produkterna kan till exempel vara snittblommor. På basis av direktivet om avsiktlig utsättning godkänns däremot inte sådana produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer och som är avsedda att användas som livsmedel eller foder, om vilka det föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, nedan *EU:s livsmedels- och foderförordning*. Direktivet om avsiktlig utsättning kompletteras av vissa beslut av kommissionen och rådet. Syftet med regleringen av avsiktlig utsättning är att i enlighet med försiktighetsprincipen<sup>2</sup> skydda människors och djurs hälsa samt miljön vid utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

De ansökningsförfaranden för utsläppande av produkter på marknaden som avses i del C (artiklarna 13–24) i direktivet om avsiktlig utsättning tillämpas inte på sådana läkemedel och vacciner

---

<sup>1</sup> Med genetiskt modifierad organism avses en organism som definieras i 3 § i gentekniklagen (377/1995) och vars genetiska material har modifierats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination.

<sup>2</sup> *Försiktighetsprincipen*, det vill säga principen om att förbereda sig på förhand innebär att vidtagandet av vissa åtgärder för att skydda miljön eller konsumenterna inte får hindras av att det föreligger vetenskaplig osäkerhet om följderna av åtgärderna. Försiktighetsprincipen ingår i principerna för den internationella miljörätten.

som är avsedda för människor och djur och för vilka det dock görs en sådan miljöriskbedömning som avses i bilaga II till direktivet om avsiktlig utsättning i samband med ansökan om försäljningstillstånd. På kliniska läkemedelsprövningar<sup>3</sup> som föregår ett försäljningstillstånd och på användningen av sådana läkemedel och vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer med specialtillstånd<sup>4</sup> tillämpas antingen de tillståndsförfaranden som avses i del B i direktivet om avsiktlig utsättning (fältstudier) eller de anmälnings- eller ansökningsförfaranden som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG om innesluten användning<sup>5</sup> av genetiskt modifierade mikroorganismer, nedan *direktivet om innesluten användning*.

Enligt skäl 41 i ingressen till transparensförordningen påverkar förordningen inte den rätt till tillgång till handlingar som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar. Förordningen påverkar inte heller de rättigheter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen, nedan *Århuskonventionen*, om tillgången till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på gemenskapens institutioner och organ och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG. De rättigheter som avses i dessa rättsakter bör inte på något sätt begränsas av bestämmelserna om proaktiv spridning i transparensförordningen och den berörda bedömningen av begäran om konfidentiell behandling.

## 1.2 Beredning

### 1.2.1 Beredningen av EU-rättsakten

#### 1.2.1.1 Allmänna livsmedelsförordningen

Syftet med Europeiska kommissionens horisontella Refit-program (Regulatory Fitness and Performance Programme) är att förenkla EU-lagstiftningen och minska kostnaderna för regleringen. Som en del av detta program har det utretts om den allmänna livsmedelsförordningen fortfarande lämpar sig för sitt ändamål och om de överenskomna verktygen för att uppnå målen är fungerande. Målsättningen med Refit-programmet är en tydlig, stabil och förutsägbar rättslig ram som samtidigt stöder tillväxt och sysselsättning. På basis av kommissionens utredningar och webbenkäter publicerade kommissionen i december 2017 en färdplan om insyn och hållbarhet i riskbedömningen av livsmedelskedjan inom EU (Ares (2017) 6265773). Vid det offentliga samrådet och webbenkäten om färdplanen samlades det in synpunkter om insynen och den

---

<sup>3</sup> *Klinisk läkemedelsprövning* är ett begrepp inom medicinsk forskning som avser experimentell forskning som utförs på människor och som i allmänhet syftar till att påvisa effekten och säkerheten hos ett läkemedel.

<sup>4</sup> Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i enskilda fall av särskilda skäl som har samband med sjukvård bevilja tillstånd för viss tid för *användning med specialtillstånd* för ett sådant läkemedelspreparat som inte har försäljningstillstånd i Finland, om ingen annan behandling finns att tillgå eller ger önskat resultat.

<sup>5</sup> Enligt 3 § 1 mom. 5 punkten i gentekniklagen är innesluten användning sådan verksamhet där någon modifierar organismer genetiskt eller odlar, förvarar, transporterar, destruerar, bortskaffar eller på annat sätt använder genetiskt modifierade organismer och där specifika isoleringsåtgärder vidtas för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön. Det är ofta fråga om grundforskning inom biologi eller medicin i laboratorier vid universitet eller andra forskningsinstitut.

## RP 49/2021 rd

oberoende ställningen i EU:s riskbedömningssystem, i synnerhet i fråga om de studier som industrin gjort och låtit göra och som ligger till grund för riskbedömningar och vetenskapliga rekommendationer av EU:s myndighet för livsmedelssäkerhet (European Food Safety Authority, Efsa). Synpunkter samlades också in om riskkommunikationen, förvaltningen av Efsa och medlemsstaternas roll i EU:s riskbedömningssystem.

Som en följd av utredningsarbetet lade kommissionen den 11 april 2018 fram ett lagstiftningsförslag om insyn och hållbarhet i EU:s riskbedömning av livsmedelskedjan (COM (2018) 179 final). Genom kommissionens förslag föreslogs det inte bara en ändring av den allmänna livsmedelsförordningen utan också av direktivet om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Genom förslaget till ändring av den allmänna livsmedelsförordningen föreslogs det att bestämmelserna i den allmänna livsmedelsförordningen ska göras både strängare och tydligare när det gäller insynen i riskbedömningen. Målet med förslaget var dessutom att öka förtroendet för trovärdigheten, objektiviteten och den oberoende ställningen hos de studier som Efsa använder i sina riskbedömningar, särskilt i samband med förfarandena för godkännande av produkter. Genom ändringen ville man också förbättra förvaltningen av Efsa, stärka Efsa:s samarbete med medlemsstaterna och stärka möjligheterna för Efsa att upprätthålla högklassig vetenskaplig expertis och locka meriterade vetenskapliga experter till att bli medlemmar i vetenskapliga paneler. Målsättningen är dessutom att skapa en heltäckande och effektiv riskkommunikationsstrategi och ett elektroniskt EU-informationssystem som administreras av Efsa, nedan *kommissionens informationssystem*, där man inför studier som den sökande gjort eller låtit göra som stöd för sin ansökan. Myndigheterna kan utnyttja dessa studier till exempel i situationer som omfattas av EU:s system för snabb varning för livsmedel (RASFF, Food and Feed Safety Alerts), produktkontrollundersökningar samt i samband med riskbedömning och övervakning som gäller produkter och miljö över nationsgränserna.

Man ville också förbättra transparensen i EU:s riskhanteringssystem genom att säkerställa att det vetenskapliga material som lagts fram till stöd för ansökningarna på begäran är tillgängligt för samtliga medlemsstater och allmänheten redan i ett tidigt skede av riskbedömningen. Däremot ville man förtydliga vilka typer av uppgifter i ansökningarna som kan anses vara konfidentiella och föreskriva om förfarandena för begäranden om konfidentialitet.

Länk till EU:s allmänna livsmedelsförordning (EG) Nr 178/2002: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&qid=1616507175764&from=SV>

Länk till EU:s transparensförordning (EU) 2019/1381: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1381&qid=1610020097805&from=SV>

### 1.2.1.2 Samordning av EU:s rättsakter om genteknik och läkemedel

Läkemedelspreparat och vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer utvecklas i allt snabbare takt, och flera preparat har redan fått försäljningstillstånd ute i världen eller i EU. Gentekniklagen tillämpas inte på sådana läkemedel och vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer och som beviljats försäljningstillstånd, om de används i enlighet med villkoren i försäljningstillståndet. I forsknings- och produktutvecklingsfasen samt i vissa andra användningssituationer tillämpas dock anmälnings- och tillståndsförfarandena enligt 4 och 5 kap. i gentekniklagen på läkemedel och vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer. Sådana situationer är

- forskning om eller produktion för forskningsändamål av genetiskt modifierade organismer avsedda för läkemedelspreparat eller vacciner

## RP 49/2021 rd

- prekliniska studier, det vill säga undersökningar som föregår kliniska prövningar
- kliniska läkemedelsprövningar av läkemedelspreparat eller vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer och som inte har försäljningstillstånd eller vid avvikelser från villkoren i försäljningstillståndet vid läkemedelsprövningar
- läkemedel med specialtillstånd (på engelska compassionate use).

Kommissionen tillsatte 2016 en ad hoc-grupp för att dryfta en samordning av EU:s rättsakter om genteknik och läkemedel. I samband med förändringen av omvärlden har det konstaterats att det nationella samarbetet och samarbetet på EU-nivå mellan de behöriga myndigheter som verkställer rättsakter om läkemedel och genteknik inte fungerar på önskat sätt och att lagstiftningen också tolkas olika i de olika medlemsstaterna. Detta har gjort det svårare att få kliniska läkemedelsprövningar som utreder effekten och säkerheten hos preparat som innehåller genetiskt modifierade organismer till EU-området och har fördröjt processerna för försäljningstillstånd för dem.

Arbetsgruppen kartlade medlemsstaternas nationella praxis genast i det inledande skedet av arbetet. En skillnad visade sig vara den nationella lagstiftning och praxis som gäller hörande av allmänheten och som ingår i tillståndsförfarandet enligt genteknikdirektiven. I dem finns det nationellt handlingsutrymme endast i fråga om nationella myndighetsarrangemangen och reglerandet av varaktigheten för hörandet av allmänheten. I utredningen framkom det att tiden för hörande av allmänheten i Finland (60 dagar) är den längsta i EU.

### 1.2.1.3 Utvidgning av användningen av informationssystemet för ansökningar i EU:s allmänna livsmedelsförordning till att omfatta produkt- och fältstudieansökningar

I och med genomförandet av transparensförordningen utvidgas användningen av kommissionens informationssystem, som ursprungligen skapades för ansökningsförfarandet för nya livsmedel, så att det utöver livsmedels- och fodersektorn också omfattar behandlingen av de produktansökningar som avses i direktivet om avsiktlig utsättning. Det är fråga om ett webbaserat informationssystem som EU-kommissionen utvecklat och förvaltar, där den sökande gör en ansökan och vid behov lämnar kompletterande uppgifter.<sup>6</sup> Den sökande kan också följa hur behandlingen av ansökan framskrider i systemet. Systemet kommer att användas av de sökande, kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter samt av Efsa, i vars egna informationssystem kommissionens informationssystem är integrerat. För användningen av systemet har det beretts sektorspecifika anvisningar och för detta ordnas det utbildning. Medlemsstaterna utser rättsaktsspecifika kontaktpunkter för uppföljningen av de ansökningar som har lämnats in till informationssystemet. I Finland är den nationella kontaktpunkten gentekniknämnden. Till denna del pågår beredningen av genomförandet av direktivet om avsiktlig utsättning fortfarande.

---

<sup>6</sup> Länk till kommissionens elektroniska informationssystem: [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/e-submission\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/ novel_food/e-submission_en)

#### 1.2.1.4 Riksdagsbehandlingen

Huvuddelen av genomförandet av transparensförordningen hör till jord- och skogsbruksministeriets ansvarsområde. Jord- och skogsbruksministeriet har den 22 maj 2018 utarbetat en E-skrivelse (E 34/2018 rd) till riksdagen om kommissionens förslag om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan (COM (2018) 179 final)<sup>7</sup>. Eftersom de EU-rättsakter som ändrats genom transparensförordningen med undantag för direktivet om avsiktlig utsättning är förordningar, som är direkt tillämplig rätt, har det inte ansetts nödvändigt att göra en separat U-skrivelse enbart i fråga om direktivet om avsiktlig utsättning.

#### 1.2.2 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet.

Propositionen har varit ute på remiss från den 17 december 2020 till den 22 januari 2021 i tjänsten utlåtande.fi. Enligt anvisningen för hörande vid författningsberedning (<http://kuulemisopas.finlex.fi/sv/>) ska tiden för inlämnande av skriftliga utlåtanden vara minst sex veckor och i omfattande projekt minst åtta veckor. Om remisstiden infaller under en allmän semesterperiod, bör tiden vara längre. Tiden för lämnande av utlåtande kan av grundad anledning vara kortare än vad som nämnts ovan.

Remisstiden var något kortare än vad som anges i anvisningen för hörande vid författningsberedning, eftersom det är fråga om en kortfattad regeringsproposition och EU:s transparensförordning, som börjar tillämpas den 27 mars 2021, genomförs genom propositionen.

Utlåtanden om propositionen har begärts av miljöministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, arbets- och näringsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, justitieministeriet, finansministeriet, gentekniknämnden, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Finlands miljöcentral, Livsmedelsverket, Naturresursinstitutet, Dataombudsmannens byrå, delegationen för bioteknik, Helsingfors universitet (medicinska fakulteten, bio- och miljövetenskapliga fakulteten, agrikultur-forstvetenskapliga fakulteten, farmaceutiska fakulteten och veterinärmedicinska fakulteten), Tammerfors universitet (fakulteten för medicin och hälsoteknik och fakulteten för teknik och naturvetenskaper), Åbo universitet (medicinska fakulteten och fakulteten för naturvetenskaper och teknik), Jyväskylä universitet (matematisk-naturvetenskapliga fakulteten), Östra Finlands universitet (fakulteten för naturvetenskaper och forstvetenskaper och hälsovetenskapliga fakulteten), Boreal Växtförädling Ab, Kauppapuutarhaliitto - Handelsträdgårdsförbundet ry, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry, Potatisforskningsinstitutet, Siemenkauppiaitten Yhdistys r.y., Rokotetutkimuskeskus, Lääketeollisuus ry, Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry, Finlands naturskyddsförbund rf och Förbundet för Ekologisk Odling rf. Sammanlagt 14 utlåtanden lämnades in och utöver dem lämnades ett ställningstagande av en medborgare in. De ändringar som gjorts i propositionen efter remissbehandlingen har tillkännagetts gentekniknämnden vid nämndens möte den 19 februari 2021.

Rådet för bedömning av lagstiftningen har efter remissbehandlingen dessutom gett sitt utlåtande om propositionen.

---

<sup>7</sup> Länk till jord- och skogsbruksministeriets E-skrivelse (E 34/2018 rd): [https://www.edus-kunta.fi/SV/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sidor/E\\_34+2018.aspx](https://www.edus-kunta.fi/SV/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sidor/E_34+2018.aspx)



Beredningsunderlaget till regeringens proposition finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://valtioneuvosto.fi/sv/projekt>.

## **2 Målsättningar och huvudsakligt innehåll i EU-rättsakter och internationella avtal**

### **2.1 Målsättningar**

Genom lagen om ändring av gentekniklagen genomförs EU:s nya transparensförordning. I samband med ändringen av den förordningen ändrades också artiklarna 6, 13, 25 och 28 i direktivet om avsiktlig utsättning för att säkerställa att direktivet överensstämmer med de nya bestämmelserna i den allmänna livsmedelsförordningen. I de ändrade bestämmelserna i direktivet ingår förpliktelser som medlemsstaterna ska genomföra nationellt bland annat när det gäller de standardiserade dataformaten för de ansökningar som avses i artikel 6.1 och artikel 13.1 samt konfidentialiteten hos de uppgifter som lagts fram i ansökningarna och behandlingen av begäranden om konfidentialitet.

I direktivet om avsiktlig utsättning föreskrivs det som sådant om hörande av allmänheten vid fältstudier, men det har inte fastställs någon tidsfrist för hörandet i direktivet.

Syftet med de ändringar som gjorts i direktivet om avsiktlig utsättning är att förbättra insynen och transparensen i de överstatliga tillståndsförfarandena för genetiskt modifierade organismer inom EU. Genom själva regeringspropositionen möjliggörs på grund av nationella behov i fortsättningen en snabbare behandling av fältstudieansökningar än för närvarande och förbättras skyddet för personuppgifter i anslutning till ansökningarna.

### **2.2 Rättsakter av Europeiska unionen som ändrats genom transparensförordningen**

Ändringen av den allmänna livsmedelsförordningen genom transparensförordningen förutsatte också att åtta andra EU-rättsakter ändrades för att trygga en konsekvent tillämpning av ändringarna i den allmänna livsmedelsförordningen och för att på enhetligt sätt fastställa hurdana uppgifter som kan anses vara konfidentiella. Av de ändrade rättsakterna gäller direktivet om avsiktlig utsättning och EU:s livsmedels- och foderförordning avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

De andra EU-rättsakter som ändrats genom transparensförordningen är

- 1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser,
- 2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel,
- 3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG,
- 4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer,

## RP 49/2021 rd

- 5) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG, och
- 6) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001.

### 2.3 Direktivet om avsiktlig utsättning

#### 2.3.1 Behandlingen av ansökningar i EU

Vid behandlingen av de produktansökningar som avses i direktivet om avsiktlig utsättning har Efsa en annorlunda roll än vid behandlingen av de produktansökningar som avses i EU:s livsmedels- och foderförordning, där Efsa har en mycket central roll. En sådan ansökan om att släppa ut en genetiskt modifierad produkt på marknaden som avses i direktivet om avsiktlig utsättning lämnas in till den behöriga myndigheten i en medlemsstat. Efter att ha bekräftat att ansökan är behörig ska den behöriga myndigheten utarbeta en bedömningsrapport som den lämnar in till de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Efter att kommissionen har mottagit ansökan inleder den ett granskningsförfarande och ett samråd med allmänheten om ansökan enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter, den så kallade förordningen om kommittéförfarande. Vetenskapliga kommittéer eller Efsa hörs under kommittéförfarandet endast om den behöriga myndighet som utarbetat bedömningsrapporten eller kommissionen har framfört eller vidhållit en invändning mot de risker för människors hälsa eller miljön som genetiskt modifierade organismer orsakar eller om det i bedömningsrapporten konstateras att organismen i fråga inte bör släppas ut på marknaden. I sådana fall ska kommissionen, på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat, samråda med den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna om invändningen. Kommissionen kan även på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat samråda med den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna om alla frågor som omfattas av direktivet om avsiktlig utsättning och som kan ha negativa effekter på människors hälsa eller på miljön, utan att detta påverkar de administrativa förfaranden som fastställts i direktivet. Oberoende av om ansökan godkänns eller avslås i kommittéförfarandet meddelar den nationella myndigheten alltid ett beslut i ärendet. I praktiken fastställer den nationella behöriga myndigheten det beslut som fattats i kommittéförfarandet och sänder beslutet till den sökande.

Vid behandlingen av de fältstudieansökningar som avses i direktivet om avsiktlig utsättning har Efsa inga uppgifter enligt direktivet. Fältstudieansökan lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där studien ska genomföras. I sådana multicenterundersökningar som genomförs i flera EU-länder lämnas ansökan in separat i varje medlemsstat. Den nationella behöriga myndigheten ordnar ett hörande av allmänheten i fråga om ansökan. Dessutom underrättas kommissionen om fältstudieansökningar. Övriga medlemsstater har möjlighet att avge ett yttrande om fältstudieansökan. Beslut om godkännande av ansökan fattas dock alltid av den nationella behöriga myndigheten.

Kommissionens och de övriga medlemsstaternas roll är rådgivande när det gäller fältstudieansökningar, vilket avviker från processen för godkännande av produktansökningar, där kommissionens och de övriga medlemsstaternas roll däremot är lika viktig som rollen för den ursprungliga medlemsstat till vilken den sökande har lämnat in sin ansökan.

### 2.3.2 Den nationella myndighetens och EU-myndighetens roll vid bedömningen av konfidentialiteten hos uppgifterna i produktansökan

Ansökningarna om tillstånd enligt direktivet om avsiktlig utsättning är offentliga handlingar, och om dem ordnas det höranden av allmänheten. Ansökningarna kan dock innehålla konfidentiella uppgifter, såsom personuppgifter eller företagshemligheter, som den sökande av grundad anledning kan begära att ska behandlas konfidentiellt. Den nationella tillståndsmyndighet som tagit emot ansökan kan enligt artikel 25 i direktivet om avsiktlig utsättning på begäran bevilja konfidentiell behandling för uppgifter, om det inte har föreskrivits att uppgifterna ska göras tillgängliga för allmänheten och om den sökandes motiveringar uppfyller de villkor för konfidentiell behandling som nämns i rättsakterna. Tillståndsmyndigheten sörjer för att den offentliga versionen av ansökan inte innehåller konfidentiella uppgifter. Förfarandet i fråga är detsamma som för närvarande, men i de ändringar som gjorts i direktivet om avsiktlig utsättning i samband med transparensförordningen anges noggrannare än tidigare hurdana uppgifter som kan anses vara konfidentiella och vilka uppgifter som ska göras tillgängliga för allmänheten.

Den nationella behöriga myndigheten kan bli tvungen att behandla begäranden om konfidentialitet oftare än tidigare, om man begär ett yttrande om ansökan av Efsa och Efsa då begär kompletterande uppgifter av den sökande. Då behandlar den nationella behöriga myndigheten också de begäranden om konfidentialitet som hänför sig till de kompletterande uppgifter som den sökande har lämnat in, och de kan vara flera till antalet. Med stöd av transparensförordningen är Efsa å sin sida den motsvarande myndighet som fastställer uppgifternas konfidentialitet, vilket innebär en betydande skillnad mellan transparensförordningen och direktivet om avsiktlig utsättning med tanke på behandlingen av konfidentiella uppgifter. Trots att den nationella behöriga myndigheten beslutar om sekretessen bör det konstateras att Efsa när myndigheten avger ett yttrande om ansökan med stöd av artikel 28.4 i direktivet om avsiktlig utsättning dock kan besluta om sekretess för uppgifter som gäller produktansökningar även efter det att ansökan har lämnats in.

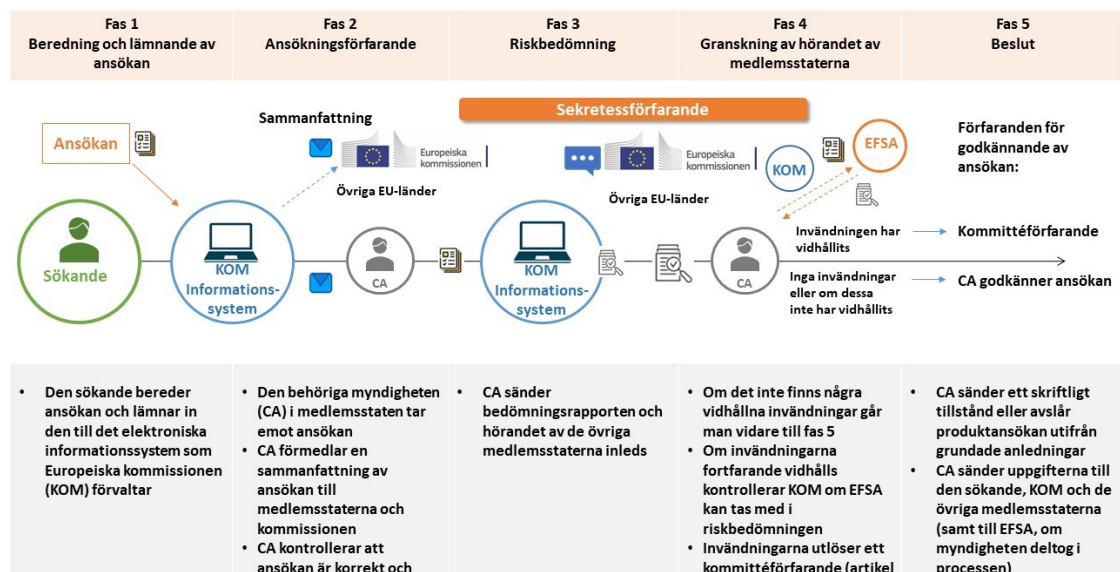
### 2.3.3 Kommissionens anvisning om lämnande av produktansökningar enligt direktivet om avsiktlig utsättning

Kommissionen har inlett en dialog med medlemsstaterna om genomförandet av de ändringar som gjorts i direktivet om avsiktlig utsättning när det gäller produktansökningar. Kommissionen har den 12 november 2020 lagt fram ett utkast till anvisning om genomförande av transparensförordningen och direktivet om avsiktlig utsättning. Kommissionen har efter detta fortsatt dialogen med medlemsstaterna om anvisningen, och genomförandet av den kommer att ändra ansökningsförfarandet för produktansökningar så att den sökande redan innan ansökan lämnas in ska kunna begära allmän rådgivning av Efsa om ansökningsförfarandet och i fråga om en förnyad ansökan också om eventuella planerade studier till stöd för ansökan innan de genomförs. Den sökande ska lämna in uppgifterna till kommissionens informationssystem för rådgivning. Senare ska den sökande också lämna in den egentliga ansökan via informationssystemet till den nationella behöriga myndigheten. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat, som behandlar den sökandes begäran om konfidentialitet för de uppgifter som lagts fram i ansökan, ska för sin del ansvara för att det i kommissionens informationssystem finns tillgång en offentlig version av ansökan som inte innehåller konfidentiella uppgifter.

Om det är fråga om en förnyad ansökan, ska Efsa inleda ett offentligt samråd om de studier som den sökande planerar till stöd för sin förnyade ansökan för att utreda om det eventuellt finns annat relevant vetenskapligt material med tanke på ansökan. På basis av de synpunkter som mottagits vid det offentliga samrådet ger Efsa den sökande rådgivning. Även den behöriga myndigheten i den medlemsstat som tar emot ansökan ska om myndigheten så önskar ha möjlighet

## RP 49/2021 rd

att delta i rådgivningen och få information av Efsa om dess rådgivning efter det att ansökan har lämnats in. När de studier som ska läggas fram till stöd för ansökan har gjorts offentligt tillgängliga ska Efsa inleda ett hörande av allmänheten om den förnyade ansökan. Efter hörandet ska Efsa utvärdera det vetenskapliga material som har lagts fram som stöd för ansökningarna. Kommissionen ska också i särskilda fall kunna begära att Efsa utför studier för att verifiera den bevisning som lagts fram som stöd för ansökan. Avsikten är att kommissionens anvisning ska vara tillgänglig när transparensförordningen börjar tillämpas den 27 mars 2021.



**Figur 1:** Den nya processen för behandling av uppgifter i produktansökningar inom EU enligt del C i direktivet om avsiktlig utsättning, inklusive förfaranden i fråga om sekretess. CA = behörig myndighet (på engelska Competent Authority).

### 2.4 Århuskonventionen

Århuskonventionen är en internationell konvention och ett internationellt miljöavtal där det fastställs grundläggande regler som syftar till att främja medborgarnas möjligheter att påverka beslut i frågor som gäller deras livsmiljö. De stater som är parter i konventionen garanterar sina medborgare rätt att få information om och delta i beslutsfattandet i miljöfrågor samt rätt till rättslig prövning i dessa frågor. År 1998 undertecknade Europeiska gemenskapen Århuskonventionen tillsammans med alla sina medlemsstater, och konventionen trädde i kraft den 30 oktober 2001, då 17 länder hade ratificerat den. I Finland godkände riksdagen konventionen den 21 juni 2004. Republikens president utfärdade efter detta en förordning (866/2004) om sättande i kraft av konventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor och om ikraftträdande av lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen. Förordningen om sättande i kraft trädde i kraft i Finland den 30 november 2004.

Århuskonventionen har senare kompletterats med det s.k. Almaty-tillägget om genetiskt modifierade organismer (27.5.2005). Genom tillägget ersattes artikel 6.11 i Århuskonventionen med en ny artikel 6.11 samt fogades en ny artikel 6 bis och en ny bilaga I bis till konventionen. I artikel 6 bis förutsätts det att avtalsparterna gör det möjligt för allmänheten att få information och delta i beslutsprocessen före beslut fattas om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. I artikeln konstateras att dess syfte är att komplettera målen för Cartagena-protokollet om biosäkerhet, som hänför sig till FN:s konvention om biologisk mångfald (den så kallade biodiversitetskonventionen) och som parterna har beaktat i sina nationella bestämmelser om biosäkerhet. I bilaga I bis förutsätts det att hörande av allmänheten tas in i den nationella lagstiftningen, med undantag för vissa undantagsfall som anges i bilaga I bis. I bilaga I bis definieras också hurdan information som inte kan betraktas som sekretessbelagd och förutsätts att beslut om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer ska göras tillgängliga för allmänheten. Finland har ratificerat Almaty-tillägget den 10 juni 2008. Tillägget är dock ännu inte i kraft, eftersom det antal ratificeringar som krävs för ikraftträdandet ännu inte har uppnåtts. Inom EU har Århuskonventionen i fråga om genetiskt modifierade organismer genomförts genom både direktivet om avsiktlig utsättning och direktivet om innesluten användning.

I artiklarna 9 och 24 i direktivet om avsiktlig utsättning föreskrivs det om vilken information om ansökningarna som ska ges till allmänheten och om samråd med allmänheten. Kraven i artiklarna är förenliga med Århuskonventionen. I Finland har artiklarna 9 och 24 i direktivet om avsiktlig utsättning genomförts genom 36 b § i gentekniklagen.

I Almaty-tillägget till Århuskonventionen fastställs ingen egentlig minimitid för hörande av allmänheten, men det bör ges ”tillräckligt” med tid för att allmänheten ska kunna uttrycka sin åsikt. I handboken för genomförande av Århuskonventionen<sup>8</sup> finns en allmän anvisning för hörande, där tiden för hörande kopplas till den tidsfrist som fastställts för svar på begäran om information. I det avsnitt i handboken för genomförande som gäller artikel 6 bis konstateras det att tiden för hörande varierar mellan olika länder. Århuskonventionen ger således handlingsutrymme för avtalsparterna vid genomförandet av tidsfristen för hörande.

### 3 Nuläge och bedömning av nuläget

#### 3.1 Lagstiftning och praxis

Fältstudier med genetiskt modifierade organismer och utsläppande av produkter som innehåller sådana på marknaden i EU kräver alltid tillstånd. Den nationella lagstiftningen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön grundar sig på EU-lagstiftningen och internationella miljöavtal. Trots att EU-lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer i stor utsträckning har utvecklats för genetiskt modifierade växter gäller den också genetiskt modifierade mikroorganismer och djur. Lagstiftningen har i stora drag förblivit oförändrad sedan början av 1990-talet, men omvärlden i EU har förändrats avsevärt, särskilt under de 10 senaste åren.

---

<sup>8</sup> Länk till handboken för genomförande av Århuskonventionen (på engelska): [https://unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/Publications/Aarhus\\_Implementation\\_Guide\\_interactive\\_eng.pdf](https://unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/Publications/Aarhus_Implementation_Guide_interactive_eng.pdf); United Nations Economic Commission for Europe; The Aarhus Convention An Implementation Guide; Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters (Aarhus Convention); Second edition, 2014.

### 3.1.1 Fältstudier

Under de första tiderna av regleringen av genteknik i EU gällde nästan alla fältstudieansökningar åkerförsök med genetiskt modifierade växter, men av de ansökningar som lämnades in under 2020 gällde endast under 10 procent växter. Däremot har antalet ansökningar som gäller kliniska läkemedelsprövningar som utförs med läkemedel eller vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer ökat från år till år.

På fältstudier tillämpas i Finland ansökningsförfarandet enligt 5 kap. i gentekniklagen. I Finland har antalet fältstudieansökningar som har lämnats in varierat, i genomsnitt har det dock lämnats in endast en ansökan per år. Under de första åren av gentekniknämndens verksamhet gällde fältstudieansökningarna grödor (potatis, sockerbeta, korn, raps) eller mikrober, numera gäller ansökningarna skogsträd (björk och hybridasp) eller vacciner.

Tillståndsförfaranden enligt gentekniklagen iaktas också i forsknings- och produktutvecklingsfasen för läkemedel och vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer samt i vissa andra användningssituationer. Produktionen i forskningssyfte av sådana genetiskt modifierade organismer som är avsedda för läkemedelspreparat och den forskning som bedrivs med dem är i allmänhet innesluten användning, på vilken anmälningsförfaranden enligt 4 kap. i gentekniklagen tillämpas. Däremot betraktas kliniska läkemedelsprövningar före ett försäljningstillstånd eller med avvikelse från villkoren i försäljningstillståndet i Finland beroende på fallet som innesluten användning eller fältstudier. Detsamma gäller användning av genetiskt modifierade läkemedelspreparat med specialtillstånd (på engelska *compassionate use*).

Till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämnades det under 2015–2019 årligen in 137–184 ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar. Av dessa gällde 2–7 ansökningar per år genterapi, somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer.<sup>9</sup>

### 3.1.2 Utsläppande av produkter på marknaden

De godkännanden av produkter som avses i direktivet om avsiktlig utsättning är numera mycket sällsynta. Med stöd av direktivet kan andra produkter än sådana som ska släppas ut på marknaden som livsmedel eller foder godkännas, till exempel prydnadsväxter. När det gäller sådana produkter som godkänts med stöd av direktivet om avsiktlig utsättning finns det på marknaden inom EU för närvarande endast sådana snittnejlikor vars blomfärg har modifierats. Det centraliserade förfarandet för godkännande av produktansökningar inom EU är omfattande. Kostnaderna för den sökande uppskattas uppgå till 10–15 miljoner euro och processen varar i över 5 år. I Finland har det inte lämnats in en enda produktansökan till gentekniknämnden sedan 1996.

Ökningen av kliniska läkemedelsprövningar med genetiskt modifierade organismer har gradvis börjat synas också i försäljningstillstånden för läkemedelspreparat, och flera preparat har redan fått försäljningstillstånd i världen eller i EU. Forsknings- och utvecklingsarbetet inom branschen är mycket aktivt. Mellan januari 2018 och juli 2020 gav Europeiska läkemedelsmyndigheten

---

<sup>9</sup> Statistik från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om kliniska läkemedelsprövningar (enbart på finska): [https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset\\_laaketutkimukset/tilastotietoa\\_kliinista\\_laaketutkimuksista](https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset/tilastotietoa_kliinista_laaketutkimuksista)

(på engelska European Medicines Agency, EMA) 100 vetenskapliga yttranden om genterapi-produkter som innehåller genetiskt modifierade virala vektorer eller genetiskt modifierade celler. Sådana sjukdomar där det för behandlingen redan har utvecklats terapeutiska preparat som innehåller genetiskt modifierade organismer är bland annat neurologiska sjukdomar, såsom muskelsjukdomar, samt vissa ögon- och cancersjukdomar. Hittills har fem preparat som innehåller genetiskt modifierade virala vektorer och fem preparat som baserar sig på genetiskt modifierade celler fått försäljningstillstånd inom EU. Två andra beslut om försäljningstillstånd är anhängiga för närvarande. Försäljningstillstånd har också beviljats för fem vacciner avsedda för människor, varav en del är vaccin mot coronaviruset, samt flera djurvacciner.

Gentekniklagen tillämpas inte på sådana läkemedel och vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer och som beviljats försäljningstillstånd, om de används i enlighet med villkoren i försäljningstillståndet.

### 3.1.3 Krav som gäller lämnande av de uppgifter som ingår i tillståndsansökningarna och anteckning om sekretess

Innan produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden i EU i enlighet med direktivet om avsiktlig utsättning ska verksamhetsidkaren ansöka om tillstånd för detta hos den nationella behöriga myndigheten i en medlemsstat (i Finland gentekniknämnden). Den behöriga myndigheten ska omedelbart lämna in en offentlig sammanfattning av ansökan till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och till Europeiska kommissionen. 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.

Fältstudieansökan lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där studien ska genomföras. Den nationella behöriga myndigheten ordnar ett hörande av allmänheten i fråga om ansökan och lämnar för detta ändamål in en offentlig sammanfattning av ansökan. På samma sätt lämnas sammanfattningen in till kommissionen, som vidarebefordrar den till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna som kan lägga fram sina synpunkter på ansökan. För en bedömning av riskerna samt identifieringen av konsekvenser för hälsan och miljön ska ansökan innehålla de uppgifter som avses i artikel 6.2 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Den behöriga myndigheten kontrollerar utan dröjsmål att ansökan har upprättats enligt denna lag och begär vid behov kompletterande uppgifter av verksamhetsidkaren. Att verksamhetsidkaren återkallar en ansökan om tillstånd hindrar inte att ansökan senare lämnas in till en annan behörig myndighet i en medlemsstat i EU.

I Finland föreskrivs det närmare om innehållet i produkt- och fältstudieansökan och om ansökningsförfarandet i social- och hälsovårdsministeriets förordning om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (1105/2019). I nuläget fattas beslut om utlämnande av de uppgifter som ingår i ansökan av gentekniknämnden, som efter att ha hört verksamhetsidkaren fattar beslut om vilka uppgifter som ska hållas hemliga.

Gentekniklagen innehåller för närvarande inga särskilda bestämmelser om de förfaringssätt som gäller behandlingen av konfidentiella uppgifter i samband med att ansökan lämnas in, varvid den behöriga myndigheten ska utarbeta en offentlig version av ansökan för hörande av allmänheten.

### 3.1.4 Tidsfristen för hörande av allmänheten vid fältstudier

Före en fältstudie med en genetiskt modifierad organism ska verksamhetsidkaren lämna in en ansökan om detta till den nationella behöriga myndigheten. Eftersom fältstudien kan påverka medborgarnas livsmiljö, ordnar man i fråga om ansökan ett sådant hörande av allmänheten som förutsätts i Århuskonventionen och i direktivet om avsiktlig utsättning och vars varaktighet kan regleras nationellt. Längden på tiden för hörande har i Finland varit förknippad med sådana problem som håller på att öka i och med att den omvärld som omfattas av tillämpningsområdet för författningarna om genteknik har förändrats.

De fältstudier som görs med läkemedelspreparat som innehåller genetiskt modifierade organismer hör inom EU inte bara till läkemedelslagstiftningen utan också till tillämpningsområdet för direktivet om avsiktlig utsättning. De tillståndsförfaranden som anges i direktivet om avsiktlig utsättning lämpar sig dock inte till alla delar för läkemedels- och vaccinprövningar eller användning av läkemedelspreparat med specialtillstånd, eftersom direktivet ursprungligen närmast är avsett för behandlingen av produkt- och fältstudieansökningar som gäller genetiskt modifierade växter. Det ordnas inga höranden av allmänheten vid kliniska läkemedelsprövningar med stöd av läkemedelslagstiftningen. Det bör beaktas att det i allmänhet inte heller ordnas höranden om anmälningar om innesluten användning.

Den tid för hörande på 60 dagar som avses i 36 b § har visat sig vara problematisk i situationer där gentekniknämnden med stöd av 18 § i gentekniklagen snabbt ska fatta beslut om fältstudier med genetiskt modifierade organismer. Tidsfristen för detta tillståndsförfarande är 120 dagar. Behovet av ytterligare utredningar kan dock förlänga behandlingstiden för ärendet till upp till 5–6 månader. Detta bidrar till att bromsa upp ordnandet av kliniska läkemedelsprövningar och användningen av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer med specialtillstånd. Även i en situation där en forskningsgrupp vill genomföra en fältstudie med genetiskt modifierade växter, men ansökan och forskningsplaner kan lämnas in till gentekniknämnden först i början av våren, kan studien kanske inte ordnas under vegetationsperioden i fråga. Detta kan till exempel vara ett problem om studien är en del av ett sådant lärdomsprov där projektfinansieringen håller på att upphöra.

Århuskonventionen, genomförandet av den i EU:s direktiv om innesluten användning och avsiktlig utsättning eller nationella miljöförfattningar förutsätter inte en tid för hörande på 60 dagar, som gäller för närvarande. Dessutom effektiviserar de nuvarande elektroniska systemen allmänhetens tillgång till information och underlättar deltagandet i hörandet. Det är därför motiverat att förkorta tiden för hörande.

## 4 Förslagen och deras konsekvenser

### 4.1 De viktigaste förslagen

#### 4.1.1 Allmänt

Ändringarna i transparensförordningen och de andra ändringar av rättsakter som gjorts i samband med den ska genomföras i medlemsstaterna före den 27 mars 2021 med vissa undantag. De rättsaktsändringar i direktivet om avsiktlig utsättning som gäller inlämnande av ansökningar i enlighet med standardiserade dataformat (artiklarna 6 och 13) samt uppgifternas konfidentialitet (artiklarna 25 och 28) ska genomföras nationellt genom gentekniklagen. Bestämmelserna i artikel 39e i transparensförordningen om skyddet av personuppgifter och artikel 41 i den förordningen om tillgången till myndigheternas handlingar ska däremot i fråga om direktivet om



avsiktlig utsättning tillämpas endast i tillämpliga delar. Av dessa har bestämmelserna i artikel 41 genomförts nationellt redan tidigare i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, och i gentekniklagen, så de förutsätter inga ändringar i gentekniklagen.

#### 4.1.2 Behandling av konfidentialiteten hos de uppgifter som ska lämnas in i samband med produkt- och fältstudieansökningar

För att genomföra ändringarna i direktivet om avsiktlig utsättning preciseras bestämmelserna om sekretess i gentekniklagen så att den sökande i samband med att ansökan lämnas in i sin ansökan ska anteckna de sekretessbelagda uppgifter vars sekretess avgörs redan innan uppgifterna lämnas till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. Till kommissionens informationssystem ska lämnas en offentlig version av ansökan, där de sekretessbelagda uppgifterna har tagits bort. Kommissionens elektroniska informationssystem är ett nytt verktyg genom vilket ansökan görs. Om det efter godkännandet trots allt är behövligt att lämna ut uppgifter om ansökan, ska 32 § 3 mom. iaktas, och då kan verksamhetsidkaren i princip ännu höras separat om utlämnandet av uppgifter.

Artikel 25 i direktivet om avsiktlig utsättning gäller konfidentialiteten hos de uppgifter som lämnats in i samband med fältstudie- och produktansökningar. Med anledning av artikeln föreslås att det till lagen fogas en ny 32 a § i enligt vilken gentekniknämnden i de ansökningar som avses i 17 och 20 § i gentekniklagen på begäran av verksamhetsidkaren kan fastställa sekretessen för sådana uppgifter i fråga om vars röjande verksamhetsidkaren på basis av verifierbara orsaker har visat att avsevärt kan skada verksamhetsidkarens intressen. Vissa företagshemligheter definieras som sekretessbelagda i förteckningsform i motsats till i 24 § 20 punkten i offentlighetslagen, där företagshemligheten definieras på en allmän nivå. Beslutet ska fattas för att skapa en offentlig version av ansökan som ska lämnas in till kommissionens informationssystem innan det ordnas ett hörande av allmänheten om ansökan. Beslutets tidsmässiga räckvidd ska i regel fastställas enligt offentlighetslagen.

En förutsättning för sekretessbeläggandet av de förtecknade företagshemligheterna är att verksamhetsidkaren kan visa på att ett röjande av uppgifterna avsevärt kan skada verksamhetsidkarens intressen. Tröskeln för tillämpningen av skaderekvisitet är enligt momentet högre än enligt motsvarande bestämmelse i 24 § 20 punkten i offentlighetslagen. I den bestämmelsen i offentlighetslagen hänför sig tillämpningen av skaderekvisitet till den förväntade ”ekonomiska skadan” för näringsidkaren.

Även namn på och adresser till sådana fysiska personer som är involverade i tester på ryggradsdjur eller erhållandet av toxikologisk information i de vetenskapliga utlåtanden, såsom vetenskapliga yttranden, som hänför sig till de ansökningsförfaranden som avses i 17 och 20 § i gentekniklagen, kan hållas hemliga. Eftersom offentliggörandet av personuppgifter i en sådan situation i betydande grad kan anses skada dessa fysiska personers privatliv och integritet, krävs det inte att personuppgifterna ska göras offentligt tillgängliga, om inte något annat föreskrivs i de författningar som gäller skyddet för personuppgifter.

Personuppgifter som ingår i de vetenskapliga utlåtanden, såsom vetenskapliga yttranden, som hänför sig till de ansökningsförfaranden som avses i 17 och 20 § i gentekniklagen betraktas dock inte som sekretessbelagda. Offentliga personuppgifter är förutom verksamhetsidkarens namn och adress även namnen på upphovsmännen till offentliggjorda eller allmänt tillgängliga studier som ligger till grund för en begäran samt namnen på deltagare och observatörer vid

möten i de vetenskapliga kommittéer och paneler samt deras arbetsgrupper som deltagit i utlå-tandena och vid alla övriga möten i ad hoc-grupper om ärendet. I övrigt ska i ansökningsförfarandena iaktas vad som föreskrivs i 24 § 1 mom. 31 punkten i offentlighetslagen.

Gentekniknämnden har dock en möjlighet att offentliggöra sekretessbelagda uppgifter i sådana situationer där brådskande åtgärder är nödvändiga för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Information som ingår i slutsatserna i vetenskapliga utlåtanden, som meddelas av den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna, eller slutsatserna i bedömningsrapporter och som gäller förutsebara effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön ska dock offentliggöras. Förfallandet av den sekretess som normalt föreskrivs för att skydda verksamhetsidkaren grundar sig då på det krav på nödvändighet som situationen medför. Det är fråga om mekanism som liknar en skyddsklausul och som kan användas i till exempel nödsituationer. Ändring i ett beslut som fattats om de sekretessbelagda uppgifterna får sökas i enlighet med vad som föreskrivs i 44 § i lagen.

#### 4.1.3 De standardiserade dataformat som ska användas i ansökningarna

Direktivet om avsiktlig utsättning gäller sådana ansökningar som ska lämnas in till den behöriga myndigheten när man vill sätta ut genetiskt modifierade organismer i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden (artikel 6, fältstudier) eller som produkter som släpps ut på marknaden (artikel 13). Med anledning av de standardiserade dataformat för ansökningar som förutsätts i dessa artiklar föreslås det att 17 och 20 § i gentekniklagen ändras så att det förutsätts att ansökan lämnas in i enlighet med de standardiserade dataformat som har godkänts med stöd av EU-lagstiftningen.

De standardiserade dataformaten gör det möjligt att lämna in, söka, kopiera och skriva ut handlingar på ett sådant sätt att iakttagandet av de regleringskrav som fastställs i unionslagstiftningen säkerställs och att ärendet behandlas effektivt. Det föreskrivs närmare om de standardiserade dataformaten i artikel 39f i transparensförordningen, där det konstateras att de inte får basera sig på upphovsrättsskyddade standarder och att deras driftskompatibilitet med befintliga metoder för överföring av data ska säkerställas i så stor utsträckning som möjligt, och att de ska vara användarvänliga och anpassade för små och medelstora företags användning. Utkasten till standardiserade dataformat utarbetas av Efsa och antas av kommissionen genom genomförandeakter.

För närvarande håller kommissionens elektroniska informationshanteringssystem på att tas i bruk när transparensförordningen börjar tillämpas den 27 mars 2021. Avsikten är att produktansökningarna och de uppgifter som hänför sig till dem ska lämnas in centraliserat till systemet. Beredningen av de standardiserade dataformaten pågår dock fortfarande vid Efsa. Enligt uppgifter från kommissionen är det osannolikt att de är färdiga när transparensförordningen börjar tillämpas den 27 mars 2021. Därför ska bestämmelser om ikraftträdandet av de i lagen föreslagna 17 § 3 mom. och 20 § 3 mom. i enlighet med övergångsbestämmelse i lagen utfärdas särskilt genom förordning av statsrådet. När det gäller fältstudieansökningar är det sannolikt att övergången till informationssystemet ännu tar flera år.

#### 4.1.4 Hörande av allmänheten vid fältstudier

Enligt gentekniklagen ska gentekniknämnden bevilja tillstånd till fältstudie, om det vid riskbedömningen inte har konstaterats föreligga någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och de tekniska handlingarna i ansökan har upprättats i enlighet med lagen. Av de omständigheter som kommer fram i samband med hörandet av allmänheten kan beviljandet av

fältstudietillstånd således endast påverkas av de omständigheter som hänför sig till riskbedömningen eller tekniska brister i ansökan. Det föreslås att den tidsfrist på 60 dagar för hörande av allmänheten som avses i 36 b § 2 mom. förkortas till 30 dagar. Hörandet kan dock lämnas helt ogenomfört om det är fråga om en brådskande medicinsk undersökning, åtgärd eller behandling vars syfte är att trygga människors liv eller hälsa eller om hörandet bidrar till att äventyra skyddet för privatlivet för den person som är föremål för undersökningen, åtgärden eller behandlingen.

I regeringspropositionen föreslås inga ändringar i andra nationella författningar som gäller tillståndsförfarandena för läkemedelspreparaten i fråga.

I och med att omvärlden har förändrats under de senaste åren är det vid fältstudier oftast fråga om kliniska läkemedelsprövningar eller användning med specialtillstånd av ett sådant läkemedelspreparat vars process för försäljningstillstånd med stöd av läkemedelslagstiftningen pågår. Vid användning med specialtillstånd är det i allmänhet fråga om enskilda eller mycket få patienter, och även i kliniska läkemedelsprövningar kan det finnas mycket få deltagare, om det till exempel är fråga om en sällsynt sjukdom. I detta sammanhang kan en fördröjning av vården på grund av ett utdraget tillståndsförfarande i vissa situationer till och med äventyra en patients liv eller hälsa. I sådana situationer kan dessutom de uppgifter om prövningens syfte och placeringsplats som ska offentliggöras i samband med hörandet av allmänheten i vissa fall räcka till för att identifiera en patient som får ett läkemedelspreparat med specialtillstånd eller deltar i en klinisk läkemedelsprövning. Kravet på hörandet av allmänheten är då oförenligt med regleringen om skydd för personuppgifter. När det gäller skydd för personuppgifter bör man beakta Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*, som började tillämpas från och med den 25 maj 2018. Dataskyddsförordningen är i egenskap av EU-förordning direkt tillämplig rätt i medlemsstaterna. Patientuppgifter är personuppgifter och på behandlingen av dem tillämpas dataskyddsförordningen, som har kompletterats och preciserats genom nationell lagstiftning, bl.a. dataskyddslagen (1050/2018), lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007). På grund av konflikten med rättsakten föreslås det att ett hörande av allmänheten inte ska genomföras i ovannämnda brådskande situationer eller om hörandet bidrar till att äventyra skyddet för personuppgifter.

## 4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

### 4.2.1 Konsekvenser för den offentliga ekonomin

De standardiserade dataformaten för ansökningarna förenhetligar och effektiviserar behandlingen av ansökningarna inom EU. Detta underlättar tillståndsmyndigheternas uppgifter och samarbete, i synnerhet när ansökan gäller en multicenterundersökning av läkemedel eller vacciner i flera EU-länder. Däremot binder kravet tillståndsmyndigheterna och sakkunniginrättningarna till vissa dataformat och programvaror som lämpar sig för behandlingen av dem. De behöriga myndigheterna kan förorsakas kostnader för införandet av standardiserade dataformat, om den programvara som behövs kräver avgiftsbelagda licenser.

För närvarande finns det ännu inga uppgifter om det exakta formatet för de standardiserade dataformaten, så behovet av licenser kan inte bedömas. Det är dock osannolikt att ändringen kommer att medföra stora kostnader för myndigheterna, eftersom de standardiserade dataformaten enligt transparensförordningen inte får baseras på upphovsrättsskyddade standarder och

deras driftskompatibilitet med befintliga metoder för överföring av data ska säkerställas i så stor utsträckning som möjligt. Dessutom ska de standardiserade dataformaten vara användarvänliga och anpassade för små och medelstora företags användning.

När närmare information fås om de standardiserade dataformat som ska införas, ska det dessutom bedömas hur det nuvarande, redan tekniskt föråldrade genteknikregistret lämpar sig för behandling av de standardiserade dataformaten och vilka behov att tekniskt sett modernisera registret som detta eventuellt medför. De ändringar som behövs kan i ett idealläge genomföras i samband med digitaliseringen av gentekniknämndens tillståndsverksamhet, som också inbegriper en modernisering av det genteknikregister som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det har dock ännu inte reserverats resurser för digitaliseringen. Om de standardiserade dataformaten dock införs före de nämnda moderniseringarna av genteknikregistret, blir Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tvunget att förbereda sig på ändringsbehov redan tidigare. Behovet av personalresurser av engångskaraktär till följd av införandet av de standardiserade dataformaten beräknas uppgå till 0,2 årsverken, när de eventuella tekniska ändringsbehoven i genteknikregistret inte beaktas i beräkningen. Eftersom det för närvarande inte finns information om de standardiserade dataformaten i tillräcklig utsträckning, är det i detta skede inte möjligt att bedöma resursbehovet till följd av eventuella tekniska ändringar i genteknikregistret.

Propositionen kan orsaka ytterligare arbete för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också om antalet kliniska läkemedelsprövningar med genetiskt modifierade organismer ökar avsevärt. Detta förutsätter tilläggsresurser för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för tillsynen enligt gentekniklagen. Den resurs som i nuläget anvisats för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för tillsynen över genetiskt modifierade organismer utgörs av ett årsverke. Arvodena för gentekniknämnden och utomstående föredragande samt sekretariatets personalkostnader betalas från social- och hälsovårdsministeriets budgetmoment. Bestämmelserna om de avgifter som tas ut för prestationer enligt gentekniklagen finns i en separat förordning av statsrådets om avgifter för prestationer enligt gentekniklagen (1255/2018). Denna förordning revideras vart tredje år. Den nuvarande förordningen är i kraft till och med den 31 december 2021. För närvarande är avgiften för behandling i gentekniknämnden av en produktansökan 6 600 euro och av en fältstudieansökan 3 300 euro. Gentekniknämndens årliga inkomster från avgifter för prestationer enligt gentekniklagen har varit cirka 10 000–20 000 euro. Inkomsterna består nästan uteslutande av avgifter som tas ut för anmälningar om innesluten användning.

Fältstudieansökningar har inte lämnats in till gentekniknämnden sedan 2018, vilket innebär att inga kostnader eller inkomster har uppstått för gentekniknämnden i fråga om dem under de senaste åren. På basis av uppgifter från verksamhetsidkare kommer eventuellt två fältstudieansökningar att behandlas under 2021. De avgifter som tagits ut hos verksamhetsidkaren för behandlingen av fältstudieansökningar har under tidigare år kalkylmässigt täckt kostnaderna för behandlingen, och lagändringen väntas inte ändra på situationen åtminstone på kort sikt.

Det har inte lämnats in produktansökningar till gentekniknämnden sedan 1996. De nya skyldigheter som föreslås för gentekniknämnden i denna proposition kommer att höja kostnaderna för behandlingen av produktansökningar. Den avgift som i nuläget har fastställts för en produktansökan motsvarar inte längre den nuvarande kostnadsnivån med beaktande av exempelvis de krav på miljöriskbedömning av produkten i EU som skärptes senast 2019. Således torde man i samband med nästa revidering av avgiftsförordningen bli tvungen att avsevärt höja avgifterna för behandling av produktansökningar.

En förkortning av tidsfristerna för hörande av allmänheten har ingen inverkan på gentekniknämndens resurser, eftersom hörandet av allmänheten genomförs mer effektivt på myndighetens webbplats och med hjälp av eventuella andra moderna kommunikationskanaler än i den officiella tidningen, som användes tidigare. Detta gör det möjligt att ordna hörandet på ett mer kostnadseffektivt sätt än tidigare.

#### 4.2.2 Konsekvenser för företagen och forskningsinstituterna

I Finland finns det relativt få företag som bedriver sådan forsknings- och utvecklingsverksamhet som gäller produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer och på vilka de föreslagna ändringarna ska tillämpas. Enligt genteknikregistret är största delen av dem (15–20 stycken) företag som är inriktade på hälso- och sjukvård och vars verksamhetsområde är läkemedelsutveckling eller diagnostik. Läkemedelsutveckling och diagnostik bedrivs också av forskningsgrupper vid universiteten, vissa forskningsinstitut och sjukvårdsdistrikten. Utöver detta finns det i Finland några företag som producerar industriella enzymer, men i deras verksamhet är det fråga om sådan innesluten användning som inte påverkas av de ändringar som föreslås.

Största delen av de kliniska läkemedelsprövningarna i Finland görs på uppdrag av utländska läkemedelsföretag. De finska parterna är då i allmänhet företag som tillhandahåller experttjänster och som sköter tillståndsförfarandena för prövningen med myndigheterna. Den praktiska kliniska prövningen görs i regel vid universitetssjukhusen eller vid andra enheter inom hälso- och sjukvården.

I Finland har det sedan 1995 lämnats in 25 stycken fältstudieansökningar, av vilka ungefär hälften har lämnats in av företag och hälften av universitet och forskningsinstitut.

Enhetliga dataformat för ansökningarna effektiviserar behandlingsprocesserna för ansökningarna och förenhetligar dem inom EU, vilket underlättar verksamheten för företag som planerar multicenterundersökningar, i synnerhet läkemedelsföretag. Däremot binder kravet verksamhetsidkarna till vissa dataformat och programvaror med hjälp av vilka ansökningarna kan behandlas. En konvertering av det forskningsmaterial som verksamhetsidkaren har samlat in till stöd för sin ansökan kan medföra små tilläggskostnader för den sökande, om materialet är i ett sådant dataformat att det för behandlingen av det behövs ny avgiftsbelagd programvara. Detta är dock osannolikt, eftersom det i artikel 39f i transparensförordningen föreskrivs att standardiserade dataformat inte får basera sig på upphovsrättsskyddade standarder och att deras driftskompatibilitet med befintliga metoder för överföring av data ska säkerställas i så stor utsträckning som möjligt. Dessutom ska de vara användarvänliga och anpassade för små och medelstora företags användning. Dessutom är eventuella anskaffningar av programvara och licenser för programvara kostnadsposter av engångskaraktär. Hos företagen medför övergången till standardiserade dataformat i övergångsskedet ett behov av att utbilda personalen i användningen av dem, men de personalresurser som behövs är vanligen små.

Behandlingen av fältstudie- och produktansökningar i gentekniknämnden är avgiftsbelagd för verksamhetsidkaren. För närvarande är avgiften för behandling av en produktansökan 6 600 euro och av en fältstudieansökan 3 300 euro.

Verksamhetsidkarens totala kostnader för att genomföra en fältstudie kan variera kraftigt. De beror på många faktorer, såsom studiens art (till exempel odlings- eller vaccinförsök), materialkostnader och studiens omfattning (varaktighet, areal och antalet deltagare). De kostnader som orsakas av utarbetandet av fältstudieansökan och av tillståndsförfarandena utgör endast en liten

del av detta. Till exempel inom läkemedelsutvecklingen rör sig kostnaderna för kliniska läkemedelsprövningar beroende på fallet mellan några hundra miljoner euro till cirka ett par miljarder euro.

På grund av författningsändringarna blir man tvungen att betydligt höja avgiften för behandling av en produktansökan i framtiden, vilket i någon mån ökar de administrativa kostnaderna för företagen om de lämnar in sin produktansökan till gentekniknämnden i Finland.

De ekonomiska konsekvenserna i fråga om fältstudieverksamheten kommer sannolikt att gälla mest små och medelstora företag samt forskningsgrupper vid högskolor och forskningsinstitut. Konsekvenserna för företagsverksamheten i Finland bedöms dock vara ytterst små, eftersom den avsiktliga utsättningen av genetiskt modifierade organismer i miljön antingen som produkt eller vid fältstudier för närvarande är nästan obefintlig på grund av EU:s tunga lagstiftning om genteknik.

Ett undantag utgörs av kliniska läkemedelsprövningar med läkemedel och vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer samt användningen av dem med specialtillstånd, eftersom forskningen och produktutvecklingen i fråga om terapeutiska preparat ständigt ökar. På processen för försäljningstillstånd för terapeutiska preparat inom EU tillämpas inte direktivet om avsiktlig utsättning. De kliniska läkemedelsprövningar som utförs med dessa preparat kan dock omfattas av tillståndsförfarandena för fältstudier enligt direktivet. Då kan en förkortning av tiden för hörande av allmänheten försnabba godkännandet av läkemedelsprövningar i Finland när det gäller gentekniknämndens tillståndsförfarande, vilket för sin del förbättrar läkemedelsföretagens konkurrenskraft i synnerhet i fråga om internationella multicenterundersökningar.

I dagens läge har endast storföretagen i praktiken möjlighet att ansöka om marknadsföringstillstånd i EU för produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer, och de föreslagna ändringarna ändrar inte denna situation. Till följd av EU-domstolens dom den 25 juli 2018 i mål C-528/16 om den juridiska statusen för ny teknik för genetisk modifiering (EUT C 328, 17.9.2018, s. 4–5) är det också mycket osannolikt att sådan forsknings- och produktutvecklingsverksamhet som finns i EU och som utnyttjar nyare teknik för genetisk modifiering än traditionell genteknik framställer nya produkter för EU-marknaden medan de nuvarande rättsakterna om genteknik är i kraft, med undantag för ovannämnda läkemedel och vacciner.

Utöver det som konstateras ovan påverkas utvecklingen och kommersialiseringen av gentekniska tillämpningar naturligtvis av det allmänna marknadsläget, den internationella konkurrensen, den dyra utvecklingen, de investeringar och den tid som krävs samt av smidigheten i de tillståndsförfaranden som krävs för marknadstillträde. Den finländska marknaden är liten, och sådana tillämpningar som behövs för de nordliga förhållandena ligger inte nödvändigtvis i de stora multinationella bolagens intresse.

De föreslagna ändringarna i behandlingen av uppgifternas konfidentialitet kan i teorin förlänga behandlingstiden för tillståndsansökningar, om verksamhetsidkaren och den behöriga myndigheten är oeniga om huruvida kriterierna för konfidentialitet uppfylls. Eftersom de ändringar som föreslås i 32 a § dock förtydligar vilka uppgifter som kan anses vara konfidentiella, antas meningsskiljaktigheterna i fråga om tolkningen minska mellan den behöriga myndigheten och verksamhetsidkaren i fråga. Behandlingen av konfidentialiteten medför således inga tilläggs-kostnader för företagen.

En förkortning av tiden för hörande av allmänheten förbättrar Finlands konkurrenskraft när det gäller kliniska läkemedelsprövningar som utförs med genetiskt modifierade organismer. Företagen söker lämpliga platser för genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar och då kan en kortare tid för hörande bidra till att locka företag till att inleda verksamhet i Finland.

Förslagets inverkan på den finländska industrins konkurrenskraft begränsas dock endast till läkemedelssektorn, eftersom den finländska växt- och skogsförädlingen samt djuraveln på grund av EU:s lagstiftning om genteknik inte kan utnyttja gentekniken kommersiellt. I Finland finns det även flera stora bioteknikföretag som använder genetiskt modifierade mikroorganismer till exempel för enzymproduktion, men direktivet om avsiktlig utsättning tillämpas inte på verksamheten i fråga. De föreslagna ändringarna har inte heller några konsekvenser för företag som vill släppa ut genetiskt modifierade livsmedel eller foder på marknaden, eftersom dessa inte omfattas av gentekniklagens tillämpningsområde.

#### 4.2.3 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

När det gäller produktansökningar som lämnas in för första gången kan Efsa i fortsättningen ge den sökande allmänna anvisningar om ansökningsförfarandena. Detta utesluter inte den nationella behöriga myndighetens möjlighet eller skyldighet att delta i rådgivningen till den sökande om ansökningsförfarandet, men det kan förbättra kvaliteten på ansökningarna och på så sätt underlätta arbetet för den nationella myndigheten i samband med behandlingen. När det gäller ansökningar om förnyande av tillståndet för en produkt som redan har fått marknadsföringstillstånd kan Efsa i fortsättningen på basis av synpunkter som mottagits vid det hörande av allmänheten som föregick lämnandet av den förnyade ansökan ge rådgivning till den sökande som gäller studier som är avsedda som stöd för den förnyade ansökan. Att få uppgifter om eventuella planerade studier som stöd för en förnyad ansökan redan innan studierna genomförs är till nytta för sökanden och bedömaren och det effektiviserar bedömningen och behandlingen av ansökningarna.

Möjligheten för den nationella myndigheten som tar emot ansökan att tillsammans med Efsa delta i rådgivningen främjar växelverkan mellan Efsa och de behöriga myndigheterna när den nationella myndigheten bedömer om ansökan är giltig. Utarbetandet av en ”icke-konfidentiell” version av ansökan torde öka arbetsbördan för den behöriga myndigheten, eftersom myndigheten sannolikt blir tvungen att behandla begäranden om konfidentialitet i fler faser av behandlingen av ansökan än tidigare. Detta bör beaktas vid dimensioneringen av myndighetsresurserna för att behandlingen av ansökan ska kunna genomföras inom utsatt tid.

Övergången till standardiserade dataformat och till kommissionens elektroniska informationssystem förutsätter att personalen vid den behöriga myndigheten utbildas i användningen av dem. Även de uppgifter och blanketter som finns i myndighetens kommunikationskanaler ska uppdateras. Det bör också utarbetas anvisningar på olika språk om ändringarna i ansökningsförfarandena och informeras om dessa på nämndens webbplats och i Suomi.fi-tjänsten. Effekten är av engångsnatur, men kan infalla under en lång tidsperiod beroende på när kommissionen godkänner de standardiserade dataformaten. I Finland bör effekten beaktas i gentekniknämndens resurser när omfattningen av och tidpunkten för införandet av de standardiserade dataformaten klarnar.

Kommissionens elektroniska informationssystem är sannolikt inte kompatibelt med genteknikregistret och det förmedlingscentrum för biosäkerhet (på engelska Biosafety Clearing House) som avses i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald. På grund av detta måste nämndens sekretariat även i fortsättningen registrera eller lämna in uppgifter om samma ansökningar och tillstånd i flera olika informationssystem.

De ändringar som föreslås när det gäller behandlingen av uppgifternas konfidentialitet förutsätter inga stora ändringar i nuvarande praxis. De mest omfattande konsekvenserna hänför sig till de förfaranden för samarbete mellan Efsa, kommissionen och de behöriga myndigheterna som föreslås i kommissionens utkast till anvisning för genomförande av transparensförordningen och som ökar arbetsmängden i anslutning till behandlingen av produktansökningar och medför stora tidtabellsmässiga utmaningar för gentekniknämnden.

Enligt nuvarande bedömning kommer dock produktansökningarna enligt direktivet om avsiktlig utsättning inte att behandlas av gentekniknämnden under de närmaste åren, vilket i praktiken innebär att de konsekvenser för myndigheterna som propositionen medför beror på ändringar i fältstudieansökningarna.

Gentekniknämnden får allt fler förfrågningar som gäller kliniska läkemedelsprövningar. Endast en del av dessa leder dock till genomförandet av sådana forskningsprojekt på vilka direktivet om avsiktlig utsättning tillämpas. Antalet ansökningar om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och vacciner som innehåller genetiskt modifierade organismer har likaså ökat i Europa. I egenskap av behörig myndighet tar nämnden ställning till miljöriskbedömningarna för de ansökningar om försäljningstillstånd som lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten, vilket också har ökat nämndens uppgifter. I nuläget finns det inget som tyder på att propositionen har någon direkt inverkan på antalet ansökningar om försäljningstillstånd. De föreslagna ändringarna kan inverka på antalet fältstudieansökningar som lämnas in till gentekniknämnden, om förkortningen av tiden för hörande av allmänheten och harmoniseringen av EU:s rättsakter om läkemedel och genteknik ökar läkemedelsföretagens intresse för att ordna kliniska läkemedelsprövningar i allt fler EU-medlemsstater.

Gentekniknämnden är ett kollegialt organ som är verksamt i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet, och i nämnden finns företrädare för fem olika ministerier samt för den vetenskapliga expertisen inom branschen. Nämnden har ett sekretariat vars personalresurser uppgår till 2,5 årsverken. Dessutom har nämnden för tillfället fem externa föredragande som fakturerar för sitt arbete enligt antalet timmar. De föredragande behandlar årligen 20–50 nya anmälningar eller ansökningar om innesluten användning samt meddelanden om olika ändringar som hänför sig till tidigare anmälningar. Nämnden sammanträder 10–15 gånger per år.

I nuläget har nämndens sekretariat och föredragande tillräckliga resurser för att behandla de anmälningar och ansökningar som gäller kliniska läkemedelsprövningar och för att kommentera miljöriskbedömningarna i de ansökningar om försäljningstillstånd för läkemedel som Europeiska läkemedelsmyndigheten behandlar. Om antalet anmälningar och ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar ökar, kan situationen förändras både när det gäller gentekniknämnden och när det gäller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som enligt gentekniklagen är den myndighet utövar tillsyn över försöken.

Förkortningen av tiden för hörande av allmänheten från 60 dagar till 30 dagar effektiviserar gentekniknämndens arbete när det gäller tillståndsförfarandena för fältstudieansökningar. Dessutom föreslås det att hörandet inte ska genomföras i vissa situationer. Ordande av kliniska läkemedelsprövningar som utförs med genetiskt modifierade organismer och användning med specialtillstånd förutsätter i Finland dessutom att en tillståndsansökan om dem lämnas in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och de etiska kommittéerna. Lagändringarna har inga konsekvenser för dessa tillståndsförfaranden, som är fullständigt separata från tillståndsförfarandena enligt gentekniklagen.



#### 4.2.4 Konsekvenser för miljön

De föreslagna ändringarna påverkar inte de förfaranden som används vid miljöriskbedömningen av genetiskt modifierade organismer, de uppgifter som krävs i riskbedömningen eller innehållet i riskbedömningen. Propositionen har således inga direkta konsekvenser för miljön. Syftet med att använda standardiserade dataformat i ansökningarna är att underlätta behandlingen och informationsutbytet inom EU när det gäller de uppgifter som behövs för miljöriskbedömningen.

Det avsnitt som gäller uppgifternas konfidentialitet definierar allt noggrannare hurdana uppgifter som verksamhetsidkaren kan begära att ska vara konfidentiella. Information som ingår i slutsatserna i vetenskapliga utlåtanden, som meddelas av antingen den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna, eller slutsatserna i bedömningsrapporter och som gäller förutsebara effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön ska dock offentliggöras. Med hjälp av detta säkerställs insynen i informationen om miljön.

#### 4.2.5 Konsekvenser för samhället

##### 4.2.5.1 Konsekvenser av de standardiserade dataformaten

De ändringsförslag som kräver att uppgifter som hänför sig till ansökningar ska lämnas in i standardiserade dataformat kommer i framtiden att göra det lättare att göra icke-konfidentiella uppgifter tillgängliga för allmänheten. Offentlighetslagen och lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019), genom vilken Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer har genomförts, förutsätter att uppgifter ska lämnas till medborgarna i tillgänglig form. Övergången till standardiserade dataformat uppskattas inte orsaka medborgarna kostnader för att få tillgång till uppgifterna.

##### 4.2.5.2 Konsekvenser för allmänhetens deltagande

Genom transparensförordningen ville man förbättra allmänhetens deltagande och tillgång till information när det gäller förfarandena för produktgodkännande av genetiskt modifierade organismer i enlighet med antingen EU:s livsmedels- och foderförordning eller direktivet om avsiktlig utsättning. Transparensförordningen innehåller flera ändringar som ökar insynen i fråga om information. Här ingår de ändringar i direktivet om avsiktlig utsättning som gäller uppgifternas konfidentialitet och som ska genomföras genom gentekniklagen. Med undantag för vissa avvikelser som hänför sig till bland annat företagshemligheter, förädlingsmetoder och personuppgifter är uppgifterna i ansökningarna offentliga. Med hänsyn till skyddet för personuppgifterna och privatlivet är det viktigt att endast personuppgifter som är nödvändiga med tanke på tillgången till information publiceras i handlingar som blir offentliga på webben. Information som ingår i slutsatserna i vetenskapliga utlåtanden, som meddelas av den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna, eller slutsatserna i bedömningsrapporter och som gäller förutsebara effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön ska dock offentliggöras.

Förkortningen av tiden för hörande av allmänheten när det gäller fältstudier kan i viss mån försämra allmänhetens direkta möjligheter att delta i beslutsfattandet. Det bör dock beaktas att allmänhetens kommentarer i praktiken kan inverka på tillståndsbeslutet endast om det av kommentarerna framgår att fältstudien, med avvikelse från riskbedömningen av den, kan medföra fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön. De nuvarande elektroniska kommunikationskanalerna gör också förfarandena för hörande tillgängliga för allt fler, och därför kan de för sin del avsevärt påskynda allmänhetens möjligheter att reagera. Således förutspås de direkta eller indirekta konsekvenserna av förkortningen av tiden för hörande bli små, i synnerhet när

antalet kommentarer från allmänheten om fältstudieansökningar tidigare har varit mycket litet. Synpunkter om fältstudier med växter har i samband med hörandet av allmänheten närmast sänts in av olika frivilligorganisationer som driver miljö- och konsumentfrågor, och sällan av privatpersoner.

Allmänhetens inställning till genetiskt modifierade läkemedel och forskning om dem har i allmänhet varit neutral eller positiv i jämförelse med genetiskt modifierade växter eller djur. Till följd av kampanjer mot vaccin kan medborgarna i framtiden bli intresserade av att i större omfattning framföra synpunkter om undersökningar som utförs med sådana vacciner och läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. Det är således särskilt motiverat att inte genomföra hörandet för att trygga hälsan och skyddet för privatlivet för personer som deltar i vissa medicinska åtgärder, behandlingar eller undersökningar, trots att detta begränsar allmänhetens möjligheter att delta i dessa situationer.

#### 4.2.5.3 Konsekvenser för hälsan

Erfarenheter från den senaste tiden av användningen av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer med specialtillstånd i brådskande situationer och erfarenheterna av förfarandena för godkännande av vacciner och läkemedel under covid-19-pandemin har fått flera av EU:s medlemsstater att sträva efter att effektivisera sina nationella förfaranden för godkännande. Genom kortare behandlingstider för ansökningarna kan man uppnå hälsofördelar. När det gäller fältstudier kan varaktigheten för ansökningsförfarandet påverkas på nationell nivå endast när det gäller medlemsstatens interna myndighetsförfaranden, såsom hörande av allmänheten. Gentekniknämnden kan inte bevilja tillstånd för en fältstudie snabbare än inom 30 dagar, eftersom ansökningsförfarandet alltid förutsätter att också EU:s övriga medlemsstater hörs inom en period på 30 dagar. En förkortning av tiden för hörande av allmänheten påskyndar behandlingstiden för ansökan i brådskande situationer, eftersom de ovannämnda hörandena kan genomföras samtidigt. Då kan kommentarerna från allmänheten i Finland redan beaktas i nämnden vid beredningen av beslutet, trots att kommentarerna om ansökan från de övriga medlemsstaterna fortfarande inväntas.

Den föreslagna tiden för hörande på 30 dagar är problematisk i sådana situationer där det är behövt att snabbt inleda en läkemedelsbehandling för att rädda livet på en patient eller förhindra en allvarlig sjukdom. En sådan situation föreligger till exempel när en behandling med preparat med specialtillstånd ska genomföras mycket snabbt i ett visst utvecklingskede för en patient i spädbarnsåldern för att förhindra att en svår invalidiserande sjukdom hos barnet framskrider. Som ett exempel kan man också tänka sig en allvarlig epidemisituation där en klinisk läkemedelsprövning borde inledas så snabbt som möjligt för att utveckla ett vaccin eller ett läkemedel. I dessa situationer vore det alltså motiverat att inte genomföra hörandet för att uppnå de direkta hälsofördelarna för patienten. Ett snabbt genomförande av behandlingarna kan i vissa fall också ha indirekta samhällsliga konsekvenser som till exempel hänför sig till upprätthållande av arbetsförmågan eller minskning av de långvariga vårdkostnaderna. De preparat som används vid denna behandling kan vanligen inte orsaka skada för miljön, eftersom de genetiskt modifierade organismer som preparaten innehåller är icke fortplantningsdugliga. I vissa fall kan användningen av ett preparat vara förknippad med arbetarskyddsfrågor eller åtminstone en indirekt teoretisk risk för smitta för personer som har varit i närkontakt med patienten. Dessa eventuella indirekta konsekvenser beaktas alltid i de riskhanteringsåtgärder som gäller användningen av preparatet, och propositionen ändrar inte i detta avseende de risker som hänför sig till befolkningens hälsa.

Snabbare tillståndsförfaranden kan bidra till att multicenterundersökningar fås till Finland. Detta är viktigt till exempel i fråga om läkemedelsprövningar som gäller sällsynta sjukdomar,

där det krävs att läkemedelsprövningen genomförs i flera länder för att ett tillräckligt antal patienter ska kunna samlas ihop. Smidigare tillståndsförfaranden förbättrar för sin del också möjligheten för alla finländska patienter att delta i läkemedelsprövningar. Effekten och biverkningarna hos läkemedelspreparat kan variera på grund av en patients genetiska egenskaper och den finländska befolkningens arvs massa avviker från till exempel det europeiska. Därmed bidrar finländska patienters deltagande i läkemedelsprövningar för sin del till att bedöma om ett visst läkemedelspreparat eller vaccin som innehåller genetiskt modifierade organismer kan vara till nytta också för finländska patienter.

#### 4.2.5.4 Konsekvenser för skyddet av patientuppgifter

Vid användning av ett läkemedelspreparat med specialtillstånd är det i allmänhet är fråga om vård av antingen en enskild patient eller ett litet antal patienter. I detta sammanhang kan det hörande av allmänheten som ordnas om fältstudier vara förenat med betydande problem som gäller skyddet för privatlivet, eftersom de uppgifter som ska offentliggöras i samband med hörandet kan göra det möjligt att identifiera en patient samt avslöja känsliga personuppgifter om den som vårdas. Denna risk gäller också sådana kliniska läkemedelsprövningar där små, noggrant avgränsade patientgrupper deltar. Förslaget om att inte genomföra ett hörande av allmänheten säkerställer alltså integritetsskyddet för dem som deltar i behandlingar eller prövningar i dessa situationer.

## 5 Alternativa handlingsvägar

### 5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Innehållet i direktivet om avsiktlig utsättning beskrivs ovan i avsnitt 2.3. I många EU-medlemsstater finns det inte någon liknande offentlighetsprincip i fråga om handlingar som innehas av myndigheterna, som redan länge har funnits i Finland. Bestämmelserna i direktivet om avsiktlig utsättning grundar sig således på behovet av att öka insynen i myndighetsverksamheten, i synnerhet i de medlemsstater där insynen i behandlingen inte är huvudregel på samma sätt som i Finland.

Eftersom direktivet till sin karaktär är harmoniserande, måste de ändringar som gjorts i direktivet i samband med transparensförordningen genomföras i den nationella lagstiftningen utan nationellt handlingsutrymme. Det finns däremot nationellt handlingsutrymme när det gäller tidsfristen för hörande av allmänheten vid fältstudier, och denna tidsfrist regleras inte genom direktivet. Därför kan det föreskrivas om saken nationellt.

### 5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

Den process för hörande som avses i direktivet om avsiktlig utsättning kan jämföras med den i EU:s livsmedels- och foderförordning föreskrivna processen för hörande i fråga om produktansökningar som gäller genetiskt modifierade organismer. Där har allmänheten i EU 30 dagar på sig att framföra synpunkter om den bedömningsrapport som upprättats om produktansökan.

Vid ordnandet av hörandet av allmänheten är det möjligt för medlemsstaterna inom EU eller EES att utöva nationell prövningsrätt. Den vanligaste tiden för hörande i EU är 30 dagar, eftersom Belgien, Tjeckien, Ungern, Italien, Lettland, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien och Sverige har stannat för denna tidsfrist. I ett hörande enligt direktivet om avsiktlig utsättning i Österrike har allmänheten tre veckor på sig att framföra skriftliga kommentarer. Om

kommentarer har framförts, har den behöriga myndigheten tre veckor på sig att ordna ett offentligt samråd. I Österrike ordnas det dock inte något hörande av allmänheten när det är fråga om kliniska läkemedelsprövningar som utförs med genetiskt modifierade organismer, och sju andra medlemsstater följer samma princip (Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Tyskland, Grekland och Litauen). I Frankrike och Slovenien reserveras det 15–30 dagar för att höra allmänheten när det gäller kliniska läkemedelsprövningar och i Irland 28 dagar. I Norge har det i allmänhet reserverats sex veckor för hörande av allmänheten om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer, men i fråga om kliniska läkemedelsprövningar ordnas ett hörande beroende på situationen. Om ett sådant ordnas får det pågå i högst 30 dagar. Nederländerna har den näst längsta tiden för hörande av allmänheten i kliniska läkemedelsprövningar med läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer inom EU (sex veckor) och Finland den längsta (60 dagar).

## 6 Remissvar

Miljöministeriet fäster i sitt utlåtande uppmärksamhet vid förkortandet av tiden för hörande av allmänheten vid fältstudier, och anser att målet att förkorta tiden för hörande är motiverat. Miljöministeriet anser dock att man i propositionen ytterligare bör precisera förhållandet mellan de särskilda bestämmelserna om hörande och offentlighetslagstiftningen och de tidsfrister det föreskrivs om i den. Detsamma gäller den nya skyldighet för gentekniknämnden som föreslås bli föreskriven genom särskilda bestämmelser att innan avgörandet av huvudsaken, det vill säga det egentliga ansökningsärendet, fatta separata överklagbara beslut om de uppgifter som ingår i ansökningarna om avsiktlig utsättning i miljön och som verksamhetsidkaren har framfört att ska vara sekretessbelagda. I sitt utlåtande ställer sig Finlands miljöcentral bakom miljöministeriets utlåtande.

Jord- och skogsbruksministeriet, arbets- och näringsministeriet och undervisnings- och kulturministeriet framförde i sina utlåtanden att de inte har något att anmärka på i propositionen.

Justitieministeriet konstaterar i sitt utlåtande att förhållandet mellan de föreslagna sekretessbestämmelserna, i synnerhet 32 a §, och offentlighetslagstiftningen bör preciseras i propositionen och att man bör sträva efter att undanröja motstridigheter och oklarheter när det gäller tolkningen i sekretessbestämmelserna, även om direktivet om avsiktlig utsättning inte ger något nationellt handlingsutrymme. Även beslutsfattandet som gäller konfidentiella uppgifter innan avgörandet av huvudsaken är främmande ur nationell synvinkel. I propositionen beskrivs det inte hur denna process ska samordnas med annan reglering av handlingars offentlighet och de procedurbestämmelser som hänför sig till den eller på vilka grunder varaktigheten för den sekretess som grundar sig på ett förhandsbeslut av det slag som beskrivs ovan ska bestämmas. I propositionen konstateras det att regleringen grundar sig på ett fullständigt harmoniserande direktiv. Förhållandet mellan de föreslagna ändringarna och offentlighetsprincipen har inte beskrivits närmare i avsnittet Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning, även om principen i sig nämns i avsnittet. I den fortsatta beredningen av bestämmelsen om förkortning av tiden för hörande av allmänheten vid fältstudier ska de nyligen reviderade bestämmelserna om offentlig delgivning och offentlig kungörelse i förvaltningslagen (434/2003) beaktas. Det ska finnas vägande, särskilda skäl för att avvika från en allmän lag. Förkortningen av tidsfristen för hörande av allmänheten vid fältstudier ska i synnerhet bedömas med tanke på 41 § i förvaltningslagen så att den tidsfrist som föreskrivs är tillräcklig såtillvida att det inom ramen för den finns faktiska förutsättningar att utnyttja den föreskrivna möjligheten att påverka.

Finansministeriet och Dataombudsmannens byrå har meddelat att de inte ger ett utlåtande om propositionen.

Gentekniknämnden konstaterar i sitt utlåtande att propositionen innebär att behandlingen av konfidentiella uppgifter i nämnden ändras, vilket i någon mån förlänger behandlingstiderna för ansökningarna. Förhållandet mellan såväl behandlingen av dessa uppgifter som omdefinieringen av sekretessbelagda uppgifter och offentlighetslagstiftningen bör förtydligas i propositionen. Gentekniknämnden välkomnar införandet av enhetliga dataformat, eftersom det underlättar samarbetet med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater, med kommissionen och med Efsa. Nämnden anser dock att det är aningen ovanligt att ansökningarna lämnas in till kommissionens informationssystem för livsmedel, eftersom de produktansökningar som avses i gentekniklagen inte kan gälla livsmedel. Enligt nämndens uppfattning är informationssystemet i fråga sannolikt inte kompatibelt med genteknikregistret eller informationssystemet Biosafety Clearing House. Revideringen av innehållet i produktansökningarna och behandlingen vid tillståndsförfarandet ökar i någon mån nämndens arbete, vilket bör beaktas i resursfördelningen i arbetet för att utveckla nämndens informationssystem och vid dimensioneringen av personalresurserna. Nämnden anser att det i regeringens proposition bör tas in en skyldighet att följa nämndens arbetsmängd. Nämnden förhåller sig positivt till förkortningen av tidsfristerna för hörande av allmänheten vid fältstudieansökningar. I den fortsatta beredningen av förkortningen av tiden för hörande ska de reviderade bestämmelserna om hörande i förvaltningslagen beaktas för att undvika överlappningar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreslår att förhållandet mellan 32 och 32 a § samt paragrafernas förhållande till offentlighetslagstiftningen förtydligas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet betonar i sitt utlåtande att det i samband med införandet av de föreslagna standardiserade dataformaten bör säkerställas att genteknikregistret är aktuellt och kompatibelt med sådana dataformat för att trygga att registret fungerar smidigt. Om införandet av de standardiserade dataformaten kräver att de tekniska egenskaperna i genteknikregistret ändras, bör tillräckliga resurser, en realistisk tidsplan och finansiering anvisas för detta ändamål. Reformens konsekvenser med tanke på användningen av genteknikregistret har i propositionen bedömts enbart med tanke på gentekniknämndens verksamhet och rollen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som registerförare har inte beaktats. Förkortningen av tiden för hörande av allmänheten har i propositionen motiverats särskilt med omständigheter som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och påskyndande av tillståndprocesserna för användningen av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer med specialtillstånd. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet välkomnar främjandet av förutsättningarna för genomförande av kliniska läkemedelsprövningar i Finland samt underlättandet av användningen av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer med specialtillstånd i situationer där en fördröjning av vården på ett oåterkalleligt sätt inverkar på vården av en patient. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anser att det är viktigt att man även i fortsättningen säkerställer att ansökningarna om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer behandlas på ett ändamålsenligt sätt och att förkortningen av tidsfristen för hörande av allmänheten inte inverkar negativt på bedömningen i gentekniknämnden av konsekvenserna för hälsan och miljön. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets uppfattning påverkar de föreslagna ändringarna dock inte i sig innehållet i riskbedömningen vid tillståndsmyndigheten, utan ansökningarna bedöms i enlighet med de nuvarande tillståndsförfarandena.

Livsmedelsverket understöder det som föreslås i propositionen när det gäller standardiserade dataformat för inlämnande av en ansökan samt konfidentialiteten och behandlingen av begäranden om konfidentialitet. Ett förenhetligande av handlingarna (ansökningarna, sammanfattningarna av dem och de handlingar som ingår i ansökningarna) underlättar myndighetsarbetet vid bedömningen av ansökningar och utarbetandet av utlåtanden. Förhoppningen är att de standardiserade dataformaten ska ge alla aktörer samma förutsättningar i fråga om aspekter i anslutning till formen på ansökningarna och att de ska vara användarvänliga och anpassade för små

och medelstora företags användning. Livsmedelsverket ser positivt på den möjlighet att konsultera Efsa som anges i transparensförordningen, vilket gör verksamhetsidkarnas och myndigheternas ställning lättare redan innan ansökan lämnas in, i synnerhet i oklara fall. Livsmedelsverket understöder också förkortningen av tiden för hörande vid fältstudier. I synnerhet på grund av den korta vegetationsperioden i Finland är en snabbare behandling av fältstudieansökningar ändamålsenlig med tanke på förädlingsprogrammen och forskningsprojekten. Det är behövt att tiden för hörande förkortas till 7 dagar när det är fråga om en brådskande medicinsk åtgärd vars syfte är att trygga människors liv eller hälsa.

I sitt utlåtande anser Naturresursinstitutet att propositionen inte har några sådana konsekvenser för insynen och transparensen i produktansökningarna som gäller förutsebara effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljö och att ansökningarna även i fortsättningen ska vara offentliga. Den föreslagna förkortade tiden för hörande (30 dygn) för fältstudier med genetiskt modifierade organismer är enligt Naturresursinstitutet behövt för att tillståndsförfarandet enligt gentekniklagen inte ska fördröja inledandet av kliniska läkemedelsprövningar som genomförs med genetiskt modifierade organismer och av användningen av dem med specialtillstånd. En förkortning av tiden för hörande av allmänheten möjliggör snabbare behandlingstider i brådskande situationer och snabbare behandling av fältstudieansökningar. Förkortningen av tiden för hörande kan anses vara en positiv ändring, eftersom ändringen inte har några konsekvenser för säkerheten vid genomförandet av en fältstudie på grund av att riskbedömningsprocessen inte ändras.

Helsingfors universitet (medicinska fakulteten, farmaceutiska fakulteten och bio- och miljövetenskapliga fakulteten) understöder en förkortning av tiden för hörande av allmänheten vid fältstudier. Snabbare behandlingstider till följd av kortare tider för hörande förbättrar förutsättningarna för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar och forskning om genetiskt modifierade organismer. Veterinärmedicinska fakulteten vid Helsingfors universitet anser också att de ändringar som i gentekniklagen som föreslås i propositionen är ändamålsenliga och understöder propositionen.

Lääketeollisuus ry stöder den föreslagna ändringen om en förkortning av tiden för hörande av allmänheten. Snabbare behandlingstider förbättrar förutsättningarna för genomförande av kliniska läkemedelsprövningar och forskning om genetiskt modifierade organismer samt möjliggör brådskande medicinska åtgärder vars syfte är att trygga människors liv eller hälsa.

Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry understöder inte att tiden för hörande av allmänheten vid fältstudier förkortas från 60 dagar till 30 dagar och anser att förkortningen av tiden för hörande är en försämring av medborgarnas delaktighet. Däremot är möjligheten till undantag genom att förkorta tiden för hörande till 7 dagar av skäl som hänför sig till människors liv och hälsa ett godtagbart förslag, om det genom en förkortning av tiden för hörande går att rädda människoliv. Konsumentförbundet anser i sitt utlåtande att en så kort tid för hörande är ett undantag som ska tolkas snävt och användas endast i mycket begränsade situationer.

Finlands naturskyddsförbund rf anser i sitt utlåtande att den föreslagna nya 32 a § om sekretessbelagda uppgifter i produktansökan försämrar medborgarnas rätt att få information och att förkortningen av tiden för hörande vid fältstudier försämrar medborgarnas möjligheter att delta, även om förbundet understöder förkortningen av tiden för hörande till 7 dagar för att rädda människoliv. Vid beredningen av bestämmelserna om hörande bör de reviderade bestämmelserna i förvaltningslagen beaktas. Utöver att handlingarna som gäller hörande offentliggörs på internet bör det också utarbetas ett pressmeddelande om möjligheten att yttra sig, och detta bör meddelas direkt till intressentgrupperna som kan skriva in sig på sändlistan.

## 6.1 Hur remissvaren har beaktats

På basis av utlåtandena har till avsnittet Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning i propositionen fogats ett nytt avsnitt 9.2 Offentlighetsprincipen. Dessutom har avsnitt 9.3 Ansvar för miljön och deltagande samt främjande av hälsa kompletterats och ett nytt avsnitt 9.4 Förordningar om införande har tillfogats.

Lagens 32 a § har kompletterats med hänvisningar till offentlighetslagen. Även motiveringen har preciserats. Lagens 36 b § har preciserats genom att de bestämmelser som överlappar 62 § i förvaltningslagen har strukits.

Bedömningen av de statsfinansiella konsekvenserna har preciserats så att den planerade digitaliseringen av genteknikregistret endast till en mycket liten del hänför sig till propositionen, vilket innebär att det i detta skede inte är möjligt att uppskatta de kostnader som detta medför.

Till propositionen har det fogats ett nytt avsnitt 7 Uppföljning, utifrån vilket det efter lagens ikraftträdande görs en efterhandsbedömning av eventuella ökade resursbehov för gentekniknämnden efter det att kommissionens standardiserade dataformat har färdigställts.

På basis av utlåtandena har det dessutom gjorts andra behövliga tekniska preciseringar i propositionen. I den fortsatta beredningen efter remissbehandlingen har man beaktat till exempel hur kliniska läkemedelsprövningar som genomförs som fältstudier och behandlingar med specialtillstånd påverkar skyddet för privatlivet för de personer som är föremål för åtgärder, undersökningar och behandlingar. Exempelvis vid undersökningar av sällsynta sjukdomar finns det en risk för att skyddet för privatlivet för en person brister, eftersom antalet patienter är litet och problemet kan accentueras om åtgärden, undersökningen eller behandlingen genomförs på en liten ort. Av denna anledning har propositionen ändrats så att man inte genomför sådana höranden av allmänheten där skyddet för privatlivet för en person äventyras. I vissa andra medlemsstater har man också frångått hörandet när det gäller kliniska läkemedelsprövningar. De föreslagna ändringarna har tillkännagetts gentekniknämnden vid nämndens möte den 19 februari 2021.

Rådet för bedömning av lagstiftningen vid statsrådets kansli gav sitt utlåtande om propositionen den 9 mars 2021 efter remissbehandlingen. I sitt utlåtande konstaterar rådet att propositionsutkastet innehåller korta beskrivningar av propositionens bakgrund, nuläge, motivering, propositionens syfte och de viktigaste förslagen. Konsekvenserna av utkastet till lagförslag har beskrivits i korthet. I sitt utlåtande framför rådet för bedömning av lagstiftningen att man i beskrivningen av konsekvenserna bör undvika tekniska uttryck och fackspråk. Den del av propositionsutkastet som gäller konsekvensbedömningar bör förtydligas i sin helhet. Det bör fokuseras på konsekvenserna av de åtgärder som föreslås i propositionsutkastet. Dessutom bör man tydligare skilja mellan åtgärdernas direkta och indirekta konsekvenser. I propositionsutkastet bör intas riktgivande kvantitativa beskrivningar av den verksamhet som berörs av ändringen och av konsekvenserna av det som föreslås i utkastet till proposition.

Propositionen, och i synnerhet dess konsekvensbedömningar, har preciserats utifrån utlåtandet av rådet för bedömning av lagstiftningen.

## 7 Uppföljning

Genom propositionen blir tillståndsförfarandena för produktansökningar och fältstudier omständigare. De föreslagna ändringarna ökar gentekniknämndens arbetsmängd, som för närvarande också påverkas av den förändrade omvärlden och den tekniska utvecklingen. Dessa kan under de närmaste åren medföra nya typer av organismer och nytt ansvar inom tillämpningsområdet för regleringen av genteknik. Till följd av detta klarar man inte nödvändigtvis av skyldigheterna i anslutning till behandlingen av tillståndsförfarandena med de nuvarande resurserna för nämndens sekretariat och utomstående föredragande, som utsätts för ett ökat tryck bland annat från läkemedelsutvecklingssektorn. Situationen ska följas noggrant, eftersom antalet kliniska läkemedelsprövningar som utförs med genetiskt modifierade organismer och antalet ansökningar om försäljningstillstånd för preparat som innehåller sådana ökar kraftigt.

I uppföljningen av lagen föreslås en bedömning av om resurserna är tillräckliga för skötseln av uppgifterna. Utvecklingen av nämndens arbetsmängd och de övriga resursbehov som den kräver bland annat för att utveckla genteknikregistret ska bedömas senast vid utfärdandet av den genomförandeförordning som gäller införande av EU:s elektroniska informationshanteringssystem i fråga om ansökningar om avsiktlig utsättning. Vid bedömningen ska hänsyn också tas till den arbetsmängd som nämnden orsakas av de beslut om sekretess som fattas för de uppgifter som ingår i ansökningarna.

## 8 Ikraftträdande

Det föreslås att lagen träder i kraft så snart som möjligt med beaktande av att EU:s nya transparensförordning tillämpas från och med den 27 mars 2021.

Det föreslås dock att det utfärdas en separat förordning om sättande i kraft av 17 § 3 mom. och 20 § 3 mom. Verksamhetsidkaren ska dock lämna in den produktansökan som avses i 20 § 3 mom. till det informationssystem som Europeiska kommissionen förvaltar redan från och med lagens ikraftträdande. I fråga om fältstudieansökningarna föreslås inte någon motsvarande bestämmelse om att lämna in ansökan till kommissionens elektroniska informationssystem innan fastställandet av de standardiserade dataformaten.

Om en tillståndsansökan som gäller en fältstudie eller en produkt har anhängiggjorts före ikraftträdandet av denna lag, iakttas dock vid behandlingen av ansökan de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

## 9 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

### 9.1 Skyddet för privatlivet och personuppgifter

Enligt det nya 32 a § 4 mom. i den föreslagna lagen är vissa personuppgifter offentliga. Personuppgifter kan dock hållas hemliga på de särskilda villkor som anges i 3 mom.

Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, inklusive skydd för personuppgifter, tryggt. Enligt 1 mom. i den paragrafen utfärdas närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter genom lag.

Grundlagsutskottet har betonat att skyddet för privatlivet och personuppgifter bör stå i proportion till andra grundläggande och mänskliga rättigheter samt till andra vägande samhällliga intressen. Lagstiftaren ska garantera skyddet för privatlivet och personuppgifter på ett sätt som är



godtagbart med avseende på de samlade grundläggande fri- och rättigheterna. Grundlagsutskottet har understrukit att skyddet för privatlivet och personuppgifter inte har företräde framför andra grundläggande fri- och rättigheter. Bedömningen går ut på att samordna och avvåga två eller flera bestämmelser om de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 54/2014 rd och GrUU 10/2014 rd). Utskottet har särskilt betonat balansen mellan handlingars offentlighet och skyddet för personuppgifter (GrUU 22/2008 rd).

När det gäller den nationella lagstiftningen om skydd för personuppgifter ska EU:s dataskyddsförordning beaktas. Dataskyddsförordningen är i egenskap av EU-förordning direkt tillämplig rätt i medlemsstaterna. I dataskyddsförordningen har det tagits fasta på att myndigheterna ska kunna lämna ut personuppgifter i handlingar som innehåller av dem, om detta föreskrivs särskilt genom lag. I lagstiftningen ska man då samordna handlingars offentlighet och skyddet för personuppgifter. I den allmänna dataskyddsförordningen fastställs de allmänna principerna för skydd för personuppgifter, till exempel principen om uppgiftsminimering med tanke på ändamålen med behandlingen av personuppgifter, och dessa ska så effektivt som möjligt iaktas även i den lagstiftning genom vilken handlingars offentlighet och skyddet för personuppgifter samordnas.

I Finland har dataskyddsförordningen kompletterats och preciserats genom dataskyddslagen. Dataskyddslagen är en allmän lag om behandlingen av personuppgifter. Allmänna bestämmelser om sekretess finns i offentlighetslagen. I 24 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet finns det bestämmelser om sekretessbelagda myndighetshandlingar.

Med hänsyn till skyddet för personuppgifter och för privatlivet är det viktigt att endast personuppgifter som är nödvändiga med tanke på tillgången till information publiceras i handlingar som blir offentliga på webben (GrUU 63/2014 rd). Vid hörande av allmänheten vid fältstudier kan som nödvändiga personuppgifter betraktas verksamhetsidkarens namn samt placeringsplatsen för fältstudien, om placeringsplatsen också är den plats där den fysiska personen som är verksamhetsidkare är bosatt. I en kungörelse och i de handlingar som kungörs behöver dessa uppgifter anges för att ärendet ska kunna specificeras tillräckligt och för att parterna och allmänheten ska kunna bedöma verksamhetens miljökonsekvenser för miljön på placeringsplatsen. Uppgifterna i fråga framgår av de sammanfattningar av ansökningar om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer som offentliggörs i samband med hörandet.

Behandlingen av personuppgifter ska vara sakligt motiverad med tanke på myndighetens verksamhet. Utan samtycke från den som personuppgifterna gäller får uppgifterna behandlas endast om det i lag föreskrivs om behandlingen av uppgifter eller om behandlingen följer av en uppgift eller skyldighet som i lag eller med stöd av lag har ålagts den personuppgiftsansvarige. All behandling av personuppgifter ska också vara berättigad och nödvändig under hela den tid uppgifterna behandlas.

I 16 § 3 mom. i offentlighetslagen föreskrivs det på vilket sätt personuppgifter ur en myndighets personregister får lämnas ut och förutsättningarna för utlämnande. Enligt bestämmelsen får uppgifter lämnas ut i elektronisk form om mottagaren enligt bestämmelserna om skydd för personuppgifter har rätt att registrera och använda sådana personuppgifter. När uppgiften lämnas ut via det allmänna datanätet kan myndigheten inte försäkra sig om mottagarens rätt att använda personuppgifter, eftersom uppgiften finns tillgänglig för vem som helst som använder det allmänna datanätet. För att en kungörelse och de handlingar som kungörs (såsom ansökningshandlingar) ska kunna innehålla uppgifter som är nödvändiga med tanke på informerandet, behövs en bestämmelse om undantag från 16 § 3 mom. i offentlighetslagen. De handlingar och kungörelser samt handlingar som kungörs som ska offentliggöras i datanätet för hörande av allmänheten vid fältstudier innehåller personuppgifter och de utgör en del av de uppgifter som ingår i

det genteknikregister som avses i 26 § i gentekniklagen. Det är då fråga om situationer som avses i 16 § 3 mom. i offentlighetslagen. Utan en bestämmelse som innebär ett undantag från 16 § 3 mom. i offentlighetslagen får det i det allmänna datanätet inte offentliggöras sådana uppgifter som hör till ett personregister.

Med hänsyn till skyddet för personuppgifter och för privatlivet är det viktigt att endast personuppgifter som är nödvändiga med tanke på tillgången till information publiceras i handlingar som blir offentliga på webben (GrUU 63/2014 rd). Även om uppgiften om placeringsplatsen för verksamheten i vissa enskilda fall i praktiken även kan vara en uppgift som identifierar en fysisk person, är det dock nödvändigt att uppgive en sådan uppgift i samband med hörandet. Ett sammandrag av ansökan med uppgift om placeringsplatsen för verksamheten samt ett tillståndsbeslut behöver vara allmänt tillgängligt även efter det att tiden för tillgänglighållande har löpt ut när beslutet har vunnit laga kraft. Allmänheten och de berörda parterna måste ha tillgång till information om verksamheten och var den är placerad för att innehållet i tillståndsbeslutet för fältstudie och verksamhetens miljökonsekvenser ska kunna bedömas även efter det att verksamheten har inletts. Gentekniknämnden publicerar dessa uppgifter om fältstudier på sin webbplats på adressen <https://geeniteknikanlautakunta.fi/etusivu>.

I sitt utlåtande GrUU 14/2018 rd har grundlagsutskottet tagit ställning till att det inte längre av konstitutionella skäl är nödvändigt att speciallagstiftningen inom dataskyddsförordningens tillämpningsområde heltäckande och detaljerat föreskriver om behandling av personuppgifter, eftersom den gällande lagstiftningen om personuppgifter är mycket tungrodd och komplicerad. Grundlagsutskottet anser att dataskyddsförordningens detaljerade bestämmelser, som tolkas och tillämpas i enlighet med de rättigheter som garanteras i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, överlag utgör en tillräcklig rättslig grund även med avseende på skyddet för privatlivet och personuppgifter enligt 10 § i grundlagen. Enligt utskottet bör skyddet för personuppgifter härefter i första hand tillgodoses med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och den nya nationella allmänna lagstiftningen. I propositionen föreslås det att det föreskrivs om skyddet för personuppgifter i den nya 32 a § med beaktande av de krav i direktivet om avsiktlig utsättning som gäller behandling av uppgifter när de hänför sig till offentliggörandet av uppgifter om personer som har varit involverade i vetenskapliga utlåtanden som lämnas in som stöd för ansökan, tester på ryggradsdjur eller erhållandet av toxikologisk information. Dessutom föreslås det i 36 b § att hörandet av allmänheten inte ska genomföras, om de uppgifter som offentliggörs i samband med hörandet av allmänheten vid avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden kan avslöja känsliga personuppgifter.

## 9.2 Offentlighetsprincipen

Enligt 12 § 2 mom. i grundlagen är handlingar och upptagningar som innehas av myndigheterna offentliga, om inte offentligheten av tvingande skäl särskilt har begränsats genom lag. Var och en har rätt att ta del av offentliga handlingar och upptagningar.

Den nationella lagstiftningen om offentlighet och sekretess baserar sig av orsaker som följer av 12 § 2 mom. i grundlagen på utgångspunkten om offentligheten för handlingar. Offentligheten för en handling kan endast av tvingande skäl begränsas särskilt genom lag. Enligt huvudregeln föreskrivs det centraliserat om sekretessgrunderna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Enligt offentlighetslagen bedöms begränsningar av offentligheten och fattas beslut om sekretessen för en handling eller en uppgift som ingår i den när sådana uppgifter eller handlingar begärs av en myndighet. Något annat förfarande vore i praktiken ofta också omöjligt, i synnerhet om sekretessen grundar sig på ett skaderekvisit, vars konstaterande kräver en bedömning från fall till fall. Sekretessen kan också upphöra på grund av förfluten sekretesstid, förändrade omständigheter eller en orsak som anges i lag, varvid bindande beslutsfattande i förväg är

problematiskt med tanke på ett ändamålsenligt iakttagande av offentlighetsprincipen. Sekretessen för uppgifter är med undantag för vissa särskilda situationer (till exempel 24 § 1 mom. 31 punkten i offentlighetslagen) inte beroende av en begäran av en part, och inte heller en begäran om att hålla en handling hemlig är bindande för myndigheten, eftersom sekretessen bestäms utifrån en sådan objektiv bedömning av myndigheten som är bunden till lag (se också GrUU 50/2010 rd). Grundlagsutskottet har framhållit att det i regeringens propositioner finns anledning att särskilt i fråga om bestämmelser som är av betydelse med hänsyn till de grundläggande fri- och rättigheterna tydligt klargöra ramarna för det nationella handlingsutrymmet (se till exempel GrUU 1/2018 rd, s. 3, GrUU 26/2017 rd, s. 42). Grundlagsutskottet har understrukt att det i den mån EU-lagstiftningen kräver eller möjliggör reglering på det nationella planet ska tas hänsyn till de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer när det nationella handlingsutrymmet utnyttjas (se till exempel GrUU 12/2019 rd, GrUU 9/2019 rd, GrUU 6/2019 rd och GrUU 25/2005 rd).

Det föreslås att det görs tekniska preciseringar i 32 §, där det föreskrivs om uppgifternas offentlighet och sekretess. Den föreslagna nya 32 a § gäller sekretess när det gäller ansökningar om avsiktlig utsättning i miljön. Den föreslagna nya 32 a § består av särskilda bestämmelser i förhållande till 32 §. Den nationella offentlighetslagstiftningen och den EU-lagstiftning som genomförs genom nämnda bestämmelser står i logisk och normativ konflikt med varandra i fråga om hur man föreskriver om offentligheten och sekretessen för uppgifter. Enligt offentlighetslagen är allt som inte särskilt föreskrivs vara sekretessbelagt offentligt. Regleringen i direktivet om avsiktlig utsättning baserar sig däremot på förteckningar av antingen offentliga uppgifter eller på motsvarande sätt sekretessbelagda uppgifter.

I vissa fall där skyddsintressen kolliderar kan det främjande av befolkningens hälsa som avses i 19 § 3 mom. i grundlagen och det ansvar för miljön som avses i 20 § 2 mom. i den lagen anses ha företräde i förhållande till skyddet för företagshemligheter, till exempel i den omfattning som användningen av skyddsklausulen förutsätter. Då kan offentligheten för de handlingar som innehåller av en myndighet inte begränsas genom de tvingande skäl som avses i 12 § 2 mom. i grundlagen. Exempelvis enligt 32 a § 6 mom. kan gentekniknämnden offentliggöra de uppgifter som avses i 1 mom., om brådskande åtgärder är nödvändiga för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

### **9.3 Ansvar för miljön och deltagande samt främjande av hälsa**

Enligt 20 § 1 mom. i grundlagen bär var och en ansvar för naturen och dess mångfald samt för miljön och kulturarvet. Ansvar för miljön enligt bestämmelsen konkretiseras genom materiell lagstiftning. Bestämmelsen omfattar både åtgärder för att hindra att miljön förstörs eller förorenas och aktiva åtgärder som gynnar naturen. Enligt 20 § 2 mom. i grundlagen ska det allmänna verka för att alla tillförsäkras en sund miljö och att var och en har möjlighet att påverka beslut i frågor som gäller den egna livsmiljön.

Den förkortning av tidsfristen för hörande av allmänheten från 60 dagar till 30 dagar som ingår i 36 b § i propositionen är av betydelse vid bedömningen av skyldigheten enligt 20 § 2 mom. i grundlagen att trygga medborgarnas möjligheter påverka beslut i frågor som gäller den egna livsmiljön. Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen är det allmänna skyldigt att främja befolkningens hälsa.

Utgångspunkten är att meddela om de höranden av allmänheten som gentekniknämnden ordnar på till exempel twitter. På detta sätt får de aktörer som är intresserade av ärendet information i realtid om ett hörande som offentliggjorts på nämndens webbplats och hinner reagera på hörandet inom utsatt tid.

När man med hjälp av klinisk användning av ett läkemedelspreparat kan främja en patients hälsa eller till och med rädda ett människoliv, är det etiskt motiverat att sträva efter att förkorta tidsfristen för myndighetsförfarandena. Det är nödvändigt att helt låta bli att genomföra hörandet av allmänheten om det är fråga om en medicinsk åtgärd, undersökning eller behandling vars syfte är att trygga människors liv eller hälsa eller om det finns en risk att skyddet för privatlivet för de personer som är föremål för studien inte kan tryggas på något annat sätt. Till exempel när det gäller sällsynta sjukdomar är patienterna i Finland en synnerligen snäv grupp av personer som kan identifieras med hjälp av de uppgifter som lämnas ut vid hörandet av allmänheten. Trots att det att ett hörande inte genomförs försämrar allmänhetens möjligheter att påverka är det skydd för privatlivet som avses i 10 § i grundlagen, inklusive skyddet för känsliga personuppgifter, såsom hälsouppgifter, samt det främjande av hälsan som avses i 19 § 3 mom. i grundlagen viktigare skyddsintressen än den i 20 § 2 mom. i grundlagen avsedda möjligheten för medborgarna att påverka beslut i frågor som gäller den egna livsmiljön.

#### 9.4 Förordningar om införande

Bestämmelser om ikraftträdandet av 17 § 3 mom. och 20 § 3 mom. i lagen utfärdas särskilt genom förordning av statsrådet enligt den föreslagna övergångsbestämmelsen i lagen. Enligt 79 § 3 mom. i grundlagen ska det av en lag framgå när den träder i kraft. Av särskilda skäl kan i en lag anges att tidpunkten för ikraftträdandet bestäms genom förordning. I sin praxis har grundlagsutskottet ansett att en koppling till gemenskapslagstiftningen utgöra ett sådant särskilt skäl (se till exempel GrUU 5/2009 rd, GrUU 21/2007 rd, GrUU 46/2006 rd). Ikraftträdandet av paragraferna är kopplat till när kommissionen meddelar att de standardiserade dataformat som gäller produkt- och fältstudieansökningar har färdigställts. Detta kan ta flera år. Således föreligger ett sådant särskilt skäl enligt 79 § 3 mom. i grundlagen på basis av vilket bestämmelser om lagens ikraftträdande kan utfärdas genom förordning.

Till följd av de som anförts ovan anses lagförslaget kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

*Kläm*

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

## Lag

### om ändring av gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i gentekniklagen (377/1995) 20 § 3 mom., 32 och 36 b §, sådana de lyder, 20 § 3 mom. och 32 och 36 b § 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 § 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, om inte något annat föreskrivs någon annanstans.

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.

Trots vad som föreskrivs i 3 mom. ska vid de ansökningsförfaranden som avses i 17 och 20 § i denna lag vad som föreskrivs i 24 § 1 mom. 31 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet iakttas, dock så att följande uppgifter i vetenskapliga utlåtanden i anslutning till dem inte betraktas som sekretessbelagda personuppgifter:

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.

## RP 49/2021 rd

Om verksamhetsidkaren återkallar en anmälan eller ansökan i vilken ingår uppgifter som denne har begärt att ska behandlas konfidentiellt, ska gentekniknämnden utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet bevara uppgifternas konfidentialitet oberoende av om verksamhetsidkarens begäran om konfidentialitet 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 20 .

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 gäller dock att verksamhetsidkare ska 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 8 april 2021

**Statsminister**

**Sanna Marin**

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

## Lag

### om ändring av gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut:  
ändras i gentekniklagen (377/1995) 20 § 3 mom., 32 och 36 b §, sådana de lyder, 20 § 3 mom. och 32 och 36 b § 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:

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

17 §

17 §

*Ansökan*

*Ansökan*

(Ny)

*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 §

20 §

*Tillståndsförfarande*

*Tillståndsförfarande*

För en bedömning av riskerna samt identifieringen av konsekvenser för hälsan och miljön skall ansökan innehålla de uppgifter som avses i artikel 13.2 i direktivet om avsiktlig ut-

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 utsätt-



*Gällande lydelse*

sättning. Gentekniknämnden skall utan dröjsmål kontrollera att ansökan har upprättats enligt denna lag och vid behov begära kompletterande uppgifter av verksamhetsidkaren.

-----

*Föreslagen lydelse*

ning. *Ansökan ska lämnas in i ett standardiserat dataformat som antagits med stöd av artikel 39 fi 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*

*Beträffande offentlighet och sekretess i fråga om handlingar som erhållits eller upprättats vid skötseln av uppgifter enligt denna lag gäller vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). 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, *eller*
- 8) tillståndshandlingar enligt denna lag.

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

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 *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 tilläm-*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

pas i övrigt vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), om inte något annat föreskrivs i denna lag.

(Ny)

32 a §

**Sekretess när det gäller ansökningar om avsevärd utsättning i miljön**

Med avvikelse från vad som i 24 § 1 mom. 20 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet föreskrivs om företags-hemligheter kan gentekniknämnden på begäran av verksamhetsidkaren fastställa att följande uppgifter i de ansökningar som avses i 17 och 20 § 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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

*de fysiska personernas privatliv och integritet, om inte något annat föreskrivs någon annanstans.*

*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.*

*Trots vad som föreskrivs i 3 mom. ska vid de ansökningsförfaranden som avses i 17 och 20 § i denna lag vad som föreskrivs i 24 § 1 mom. 31 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet iakttas, dock så att följande uppgifter i vetenskapliga utlåtanden i anslutning till dem inte betraktas som sekretessbelagda personuppgifter:*

- 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 anmälan eller ansökan i vilken ingår uppgifter som denne har begärt att ska behandlas konfidentiellt, ska gentekniknämnden utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet bevara uppgifternas konfidentialitet oberoende av om verksamhetsidkarens begäran om konfidentialitet har hunnit behandlas.*

Gällande lydelse

36 b §

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

Gentekniknämnden skall höra allmänheten om planerad avsiktlig utsättning som sker för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Gentekniknämnden skall offentliggöra mottagandet av en sådan ansökan åtminstone i den officiella tidningen.

I den officiella tidningen eller i ett annat informationsmedel skall åtminstone följande anges:

1) allmänhetens rätt att ta del av de handlingar som gäller avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden,

2) vid vilken myndighet och på vilket sätt möjlighet att ta del av handlingarna har ordnats,

3) möjligheten att få en kopia av ansökningshandlingarna,

4) till vilken myndighet skriftliga synpunkter skall riktas, samt

5) 60-dagarsperioden för hörandet och när denna tid går ut.

Vid hörande av allmänheten och utlämnande av handlingar skall sekretessbestämmelserna i 32 § beaktas.

Föreslagen lydelse

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

Redan från ikraftträdandet av denna lag gäller dock att verksamhetsidkare ska 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

**RP 49/2021 rd**

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*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.*

---