

Số: /TTr-TĐC

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Dự thảo 2

TỜ TRÌNH

Ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 20/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết điều kiện, trình tự và thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và Thông tư số 21/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen

Kính gửi: Lãnh đạo Bộ Khoa học và Công nghệ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng kính trình Lãnh đạo Bộ Khoa học và Công nghệ dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết điều kiện, trình tự và thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và Thông tư số 21/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

Triển khai Luật Đa dạng sinh học ngày 13 tháng 11 năm 2008 và Luật Bảo vệ môi trường ngày 29 tháng 11 năm 2005, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trong đó giao Bộ Khoa học và Công nghệ:

- Hướng dẫn cụ thể điều kiện đối với Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen;
- Hướng dẫn chi tiết trình tự, thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen; định kỳ kiểm tra hoạt động của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.
- Quy định cụ thể nội dung an toàn sinh học trong Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

Thực hiện trách nhiệm được giao, Bộ Khoa học và Công nghệ đã ban hành Thông tư số 20/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ

trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết điều kiện, trình tự và thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen.

Trong thời gian qua, Bộ Khoa học và Công nghệ đã phối hợp với các Bộ, ngành liên quan (Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Giáo dục và Đào tạo, Viện Hàn lâm khoa học và công nghệ Việt Nam...) trong việc xét giao và giám sát thực hiện các nhiệm vụ khoa học và công nghệ trong nghiên cứu và ứng dụng công nghệ về sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm của sinh vật biến đổi gen theo đúng quy định. Việc nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen tại nước ta trong những năm qua được thực hiện tại các phòng thí nghiệm thuộc: Viện Di truyền nông nghiệp, Viện công nghệ sinh học, Viện Nghiên cứu ngô, Trung tâm công nghệ sinh học thành phố Hồ Chí Minh, Viện công nghệ sinh học Đại học Huế... với các nghiên cứu về đu đủ kháng bệnh virus, ngô chịu hạn... Tuy nhiên các nghiên cứu này đến nay mới chủ yếu thực hiện trong Phòng thí nghiệm.

Sau khi ban hành Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 và Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN, Bộ Khoa học và Công nghệ đã công nhận 12 Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1 và cấp 2 cho các phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen. Tổ chức xây dựng nội dung, biên soạn tài liệu và tổ chức 04 lớp tập huấn an toàn sinh học cho 230 kỹ thuật viên phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen để nâng cao ý thức của cán bộ quản lý và nhân viên phòng thí nghiệm để giảm thiểu các rủi ro trong quá trình thực hiện công việc liên quan đến sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của chúng. Hiện tại, số lượng phòng thí nghiệm được công nhận được phép nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen còn ít so với số lượng các phòng thí nghiệm công nghệ sinh học đang hoạt động trên toàn quốc.

Trong quá trình triển khai Thông tư 20/2012/TT-BKHHCN và Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN còn một số vướng mắc, bất cập như sau:

- Một số văn bản quy phạm pháp luật được viện dẫn trong các Thông tư đã hết hiệu lực và được thay thế bằng các văn bản mới, Ví dụ như: Nghị định quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ, Luật Khoa học và Công nghệ sửa đổi năm 2013, Luật Bảo vệ Môi trường năm 2020 (Khoản 1 Điều 4 Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN)....

- Các Thông tư nêu trên ban hành trước Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, nên hướng dẫn công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen tại Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN và một số quy định tại Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN chưa phù hợp với quy định Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, cụ thể:

+ Nghị định số 107/2016/NĐ-CP quy định điều kiện của các phòng thí nghiệm là phải xây dựng, áp dụng và duy trì hệ thống quản lý và năng lực hoạt động đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025. Tuy nhiên, tại Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN không quy định yêu cầu, điều kiện này đối với phòng thí nghiệm/tổ chức thử nghiệm.

+ Nghị định số 107/2016/NĐ-CP quy định các thử nghiệm viên phải được đào tạo về tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2007. Tuy nhiên, tại Thông tư số 20/2012/T-BKHHCN không yêu cầu quy định này đối với phòng thí nghiệm/tổ chức thử nghiệm.

Do đó, việc xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết điều kiện, trình tự và thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen là hết sức cần thiết.

II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Mục đích

Tháo gỡ khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN và Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN và xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung quy định pháp luật về hướng dẫn công nhận phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và quy định an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen.

2. Quan điểm

2.1. Bảo đảm sự phù hợp với hệ thống văn bản quy phạm pháp luật có liên quan; phù hợp theo sự phát triển của thế giới trong bối cảnh cuộc Cách mạng công nghiệp lần thứ tư, vấn đề chuyển đổi số.

2.2. Bảo đảm có đầy đủ các quy định cần thiết, rõ ràng và chặt chẽ về vấn đề an toàn sinh học và công nhận phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

2.3. Chú trọng đến vấn đề hạn chế, vướng mắc, khó khăn và chông chéo khi triển khai thực hiện việc quy định an toàn sinh học và công nhận phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen nhằm hoàn thiện khung pháp lý về hoạt động nghiên cứu nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, hướng tới hội nhập quốc tế, đồng thời đảm bảo phù hợp với điều kiện, năng lực quản lý của Việt Nam.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

Triển khai nhiệm vụ được Lãnh đạo Bộ giao, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đã nghiên cứu, xây dựng dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung

một số điều của Thông tư số 20/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết điều kiện, trình tự và thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và Thông tư số 21/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen và lấy ý kiến các đơn vị thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng. Trên cơ sở ý kiến góp ý, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đã tiếp thu, chỉnh sửa lại dự thảo Thông tư.

Ngày .../.../2024, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đã dự thảo, trình Lãnh đạo Bộ ký Công văn số .../BKHCN-TĐC gửi lấy ý kiến các Bộ ngành, địa phương, các Hiệp hội, Hội, tổ chức, cá nhân có liên quan. Đồng thời, dự thảo Thông tư đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ, của Bộ Khoa học và Công nghệ (thời hạn xin ý kiến góp ý từ ngày .../.../2024-.../.../2024) theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

Căn cứ ý kiến góp ý của các Bộ ngành, địa phương, các Hiệp hội, Hội, tổ chức, cá nhân có liên quan, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đã nghiên cứu, tiếp thu và chỉnh lý, hoàn chỉnh dự thảo Thông tư (*Bảng tổng hợp xử lý ý kiến góp ý kèm theo*). Ngày .../.../2024, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đã có Công văn số .../TĐC-HCHQ đề nghị Vụ Pháp chế, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định dự thảo Thông tư theo quy định.

Ngày .../.../2024, Vụ Pháp chế đã có Công văn thẩm định số .../PC thẩm định dự thảo Thông tư. Căn cứ ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đã phối hợp với Vụ Pháp chế và Văn phòng Bộ để thống nhất chỉnh sửa, hoàn chỉnh văn bản.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Bố cục

Dự thảo Thông tư gồm 04 Điều, cụ thể:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết điều kiện, trình tự và thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

1. Bãi bỏ cụm từ “mẫu vật di truyền” tại Điều 1, Điều 2 và bãi bỏ khoản 4 Điều 5
2. Sửa đổi khoản 2, 3,4, 6 Điều 3
3. Sửa đổi điểm a khoản 1 và khoản 3 Điều 5
4. Sửa đổi Điều 6
5. Sửa đổi Điểm a khoản 1 Điều 8
6. Sửa đổi điểm c, d, đ khoản 1 Điều 9

7. Bổ sung điểm c, d khoản 2 Điều 9
8. Sửa đổi điểm b và bổ sung điểm f, g, h khoản 3 Điều 9
9. Sửa đổi điểm b và bổ sung điểm f khoản 4 Điều 9
10. Sửa đổi khoản 2, khoản 3 Điều 10
11. Sửa đổi, bổ sung điểm đ, g khoản 1 Điều 11
12. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 12
13. Sửa đổi, bổ sung khoản 1, 3 Điều 14
14. Sửa đổi, bổ sung Điều 15, Điều 16, Điều 17, Điều 18
15. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 19
16. Bổ sung khoản 7 Điều 20
17. Sửa đổi Điều 22.
18. Sửa đổi mục 9 Mẫu P7-NLCN Phụ lục II.

19. Bổ sung Mẫu Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo Mẫu P15-QĐ tại Phụ lục Thông tư này.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen

1. Bãi bỏ cụm từ “mẫu vật di truyền” tại Điều 1, Điều 2, Điều 14
2. Sửa đổi khoản 1 Điều 3
3. Sửa đổi khoản 1, khoản 3 Điều 4
4. Sửa đổi khoản 1 Điều 5
5. Sửa đổi điểm a khoản 1 Điều 7
6. Sửa đổi Điều 9

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Điều 4. Tổ chức thực hiện.

2. Nội dung của Dự thảo

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết điều kiện, trình tự và thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen bao gồm các nội dung sau:

- Sửa đổi, bổ sung các hành lang pháp lý quy định thủ tục hành chính, đối tượng thực hiện thủ tục hành chính.

- Làm rõ lại hướng dẫn về điều kiện đối với Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và trình tự, thủ tục công nhận phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

- Và một số nội dung chi tiết khác tại dự thảo kèm theo.

Trên đây là Tờ trình về dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng xin kính trình Lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Vụ Pháp chế, Bộ KH&CN (để ph/h);
- Lưu: VT, HCHQ.

TỔNG CỤC TRƯỞNG