



## Luokkaan 3 kuuluvien GM -mikro-organismien geeniteknikkalain mukainen käyttö

Suomen bioturvaverkoston koulutuspäivä  
15.5.2013  
Evira, Helsinki

Maini Kukkonen/ Valvira



## Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV)

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (TEO)

Valvira  
1.1.2009



Lintulahdenkuja 4, 00531 Helsinki



## Luokkaan 3 kuuluvien GM -organismien käyttö Suomessa

- Viisi KL3 GM –mikro-organismien käyttöä ilmoittanutta toiminnanharjoittajaa
- Kaksi KL3 GM -kasvien käyttöä ilmoittanutta toiminnanharjoittajaa
- Käyttö aktiivista kahdella GM-virusia käyttävällä ja yhdellä GM-kasveja käyttävällä toiminnanharjoittajalla

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

3



## Sisältö

### Geenitekniiikan viranomaiset

Geenitekniiikan lautakunta  
Valvontaviranomaiset

### Toiminta geeniteknikkalain mukaisesti:

neljä muistettavaa asiaa

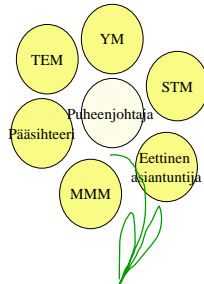
### Käytön luokassa 3 huomioon otettavia asioita

- riskinarviointi
- pelastussuunnitelma
- hakemuksen määrääjät
- Kirjaaminen
- Uusista tiedoista ilmoittaminen ja asiakirjojen päivittäminen



## Geenitekniiikan lautakunta (GTLK)

- käsittelee ja hyväksyy geeniteknikkalain mukaiset ilmoitukset ja hakemukset
- Kokoontuu keskimäärin kerran kuukaudessa
- Vakituinen sihteeristö



### GTLK:n kokoonpano

- Puheenjohtaja/varapuheenjohtaja
- GTLK:n pääsihteeri
- työ- ja elinkeinoministeriö (TEM)
- maa- ja metsätalousministeriö (MMM)
- sosiaali- ja terveysministeriö (STM)
- ympäristöministeriö (YM)
- eettinen asiantuntijajärjestö (Turun yliopisto)

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

5



## Geeniteknikkalain mukainen valvonta



Valvira  
Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

Suljettu käyttö  
"Avoin käyttö" (terveys)  
Luokkaan 3 kuuluva käyttö



"Avoin käyttö"  
(ympäristö)



"Avoin käyttö"  
(maa- ja metsätalous)

### Suljettu käyttö:

"käytetään erityisiä eristämistimenpiteitä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi"

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

6



Valvira

## Geeniteknikkalaki (377/1995)

1) edistää geenitekniiikan turvallista käyttöä ja kehittymistä ennaltavaruutuksen periaatteen mukaisesti sekä eettisesti hyväksyttävällä tavalla; sekä

2) suojella ihmisen ja eläinten terveyttä ja ympäristöä, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön.



27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

9



Valvira

## Geenitekniiikan käytön neljä sääntöä

- Tiedä, mitä teet:** suunnittele toiminta, kirjaa riskinarviointi ja selvitä suoja- ja eristystoimien toteutukseen liittyvät asiat  
**Luokkaan 3 kuuluvan toiminnan riskinarviointi**
- Ilmoita** geenitekniiikan lautakunnalle mitä aiot tehdä ja miten huolehdit, ettei toiminnasta synny vaaraa  
**Hakemusprosessi**
- Kirjaa:** Toimi hakemuksesi mukaisesti ja pidä toiminnasta kirjaa  
**Kirjanpitovelvollisuus**
- Päivitä:** Päivitä kirjanpito ja/tai ilmoita geenitekniiikan lautakunnalle, jos toiminta muuttuu ilmoitetusta  
**Uusista tiedoista ilmoittaminen**  
**Asiakirjojen päivittäminen**

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

8



Valvira

## Tiedä mitä teet:

- **RISKINARVIOINTI**
- **PELASTUSSUUNNITELMA**

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

9



Valvira

## Riskinarviointi

### Toiminnanharjoittajan tärkein velvollisuus

**Kirjattava aina ennen toiminnan aloittamista**

**GM -organismien mahdollisesti aiheuttamat riskit**

- Ympäristöön leviäminen ja vakiintuminen
- Perintöaineksen tahaton siirtyminen
- Patogeeniset, toksiset ja allergiaa aiheuttavat ominaisuudet

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

10



Valvira

## Riskinarviointi

### Tarkoitus

Arvioida GM-organismien käytön mahdollisesti aiheuttamia haitallisia vaikutuksia, jotka voivat kohdistua

- ihmisiin
- eläimiin
- ympäristöön (kasveihin)

**Muuntogeenisten mikro-organismien riskinarvioinnin periaatteista on säädetty**

**STM:n asetuksessa 1053/2005**

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2005/20051053>



**Käytön luokasta päättäminen**  
**Eristystasosta päättämien**

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

27.5.2013

11



Valvira

## Käytön luokka

**Käytön luokka viittaa aiotun toiminnan mahdollisten haittavaikutusten vakavuuteen**

## Eristystaso

**Suoja- ja eristystoimet, joilla estetään GM -organismeille altistuminen suljetun käytön tiloissa ja GM -organismien pääsy suljetun käytön tilojen ulkopuolelle**

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

12

**Valvira Käytön luokitus**

- Muuntogeenisten mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa luokitellaan riskinarviointia käyttäen neljään luokkaan. Käytön luokat ja niiden perusteella määräytyvät eristystasot ihmisen ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi jaotellaan seuraavasti:
- **luokkaan 1** kuuluvaan toimintaan ei liity riskiä tai siihen liittyy hyvin vähäinen riski, jolloin riittää eristystaso 1
- **luokkaan 2** kuuluvaan toimintaan liittyy vähäinen riski, jolloin riittää eristystaso 2
- **luokkaan 3** kuuluvaan toimintaan liittyy kohtalainen riski, jolloin riittää eristystaso 3
- **luokkaan 4** kuuluvaan toimintaan liittyy suuri riski, joka edellyttää eristystasoa 4.

27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maari Kukkonen 13

**Valvira Vaarojen tunnistamisessa voidaan käyttää ajantasaisia kansallisia ja kansainvälisiä luokitusjärjestelmiä**

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biologisten tekijöiden luokituksesta 26.10.2010/921

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100921>  
(Kts. liite <http://www.finlex.fi/data/sdlite/liite/5856.pdf>)

- Luokitus sisältää ihmisille haitalliset biologiset organismit
- Pelkästään eläimille tai kasveille haitallisia vaikutuksia aiheuttavia biologisia tekijöitä ei ole luokiteltu
- Luettelo perustuu biologisten tekijöiden vaikutukseen terveisiin työntekijöihin.
- Vaikutuksia niihin työntekijöihin, joiden herkkyteen voi vaikuttaa jokin muu syy, kuten olemassa oleva sairaus, lääkity, immuunipuutos, raskaus tai imetyks ei ole otettu huomioon.
- Voidaan käyttää geeniteknikkalain mukaisen käytön luokituksen lähtökohtana (vastaanottaja-organismien luonne)
- **Geenitekniikan muuntamisen vaikutus on arvioitava tapauskohtaisesti**

27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maari Kukkonen 14

**Valvira Biologisten tekijöiden jakaminen ryhmiin**

Biologiset tekijät jaetaan neljään ryhmään niiden aiheuttaman vaaran tason mukaan seuraavasti:

- 1) **I ryhmään** kuuluva biologinen tekijä tarkoittaa sellaista tekijää, joka ei todennäköisesti aiheuta sairautta ihmiselle;
- 2) **II ryhmään** kuuluva biologinen tekijä tarkoittaa sellaista tekijää, joka voi aiheuttaa ihmiselle vakavan sairauden ja joka siten aiheuttaa työntekijöille vakavaa vaaraa; biologinen tekijä voi aiheuttaa väestöön leviämisen vaaran, mutta käytettävissä on yleensä tehokas ehkäisykeino tai hoito;
- 3) **III ryhmään** kuuluva biologinen tekijä tarkoittaa sellaista tekijää, joka voi aiheuttaa ihmiselle vakavan sairauden ja joka siten aiheuttaa työntekijöille vakavaa vaaraa; biologinen tekijä voi aiheuttaa väestöön leviämisen vaaran, mutta käytettävissä on yleensä tehokas ehkäisykeino tai hoito;
- 4) **IV ryhmään** kuuluva biologinen tekijä tarkoittaa sellaista tekijää, joka aiheuttaa ihmiselle vakavan sairauden ja joka siten aiheuttaa työntekijöille vakavaa vaaraa; biologinen tekijä voi aiheuttaa vakavaa väestöön leviämisen vaaraa eikä yleensä käytössä ole tehokasta ehkäisykeinoa tai hoitoa

Valtioneuvoston päätös 1993/1155 4 §  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1993/19931155>

27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maari Kukkonen 15

**Valvira Riskinarviointi**

**Käytön luonne**  
-menetelmät  
-tilavuudet  
-toistuvuus

**GMO vastaanottaja Insertti/muuntaminen vektori**  
- Patogeenisuus  
- Toksisuus  
- Allergeenisuus

**Mahdollisesti altistuvan ympäristön luonne**  
- Infektioille alttiit organismit  
- vektorit (esim. hyönteiset)

Kyky säilyä ja levitä ympäristössä

Kyky siirtää perintöainesta

-henkilöt, joilla on erityinen riski altistua haitallisille Vaikutuksille (raskaus, heikentynyt Immunipuolustus)

**risk assessment form of GMMs on GTLK/Valvira web pages (Now available also in English)**

27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maari Kukkonen 16

**Valvira GMM riskinarviointilomake**

Häätövaikutusten arviointi- ja seurantaohjelmien käyttöä koskeva lomake

Tuotantolaitoksen ja tilan nimi, josta vaarainvaikutusten arviointi tehdään

Lähtökohdat toimintatavasta

1. Häätövaikutusten arviointi- ja seurantaohjelmien käyttöä koskeva lomake

1.1. Käytetty vaarainvaikutusten arviointi- ja seurantaohjelma

1.1.1. Vaarainvaikutusten arviointi- ja seurantaohjelmien käyttöä koskeva lomake

1.1.2. Vaarainvaikutusten arviointi- ja seurantaohjelmien käyttöä koskeva lomake

1.1.3. Vaarainvaikutusten arviointi- ja seurantaohjelmien käyttöä koskeva lomake

A. Aikataulu

<http://www.geenitekniikanlautakunta.fi/fi/suljettu/gmm>

27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maari Kukkonen 17

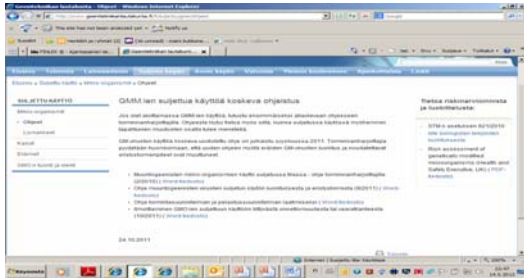
**Valvira Riskinarvioinnin periaatteet**

- Haittavaikutusten vakavuus ja todennäköisyys tulee arvioida toisistaan riippumatta.
- Riskinarvioinnissa tulee noudattaa pahimman vaihtoehdon periaatetta.
- Riskinarvioinnin on oltava läpinäkyvä: Johtopäätösten perustelut on kirjattava
- Riskinarviointiin vaikuttavia seikkoja on kommentoitava silloinkin, kun ne eivät aiotussa käytössä aiheuta vaaraa.
- Riskinarviointia on päivitettävä; riskinarviointiprosessin läpikäyminen auttaa havaitsemaan päivitystarpeen
- Toiminnanharjoittajalla on velvollisuus hankkia riskinarvioinnin kannalta tarvittavat tiedot

27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maari Kukkonen 18



## Riskinarviointilomake on saatavilla GTKL:n nettisivuilta



## Käytön luokitus

Jos ei ole selvää, mikä luokka on sopiva aiotulle käytölle suljetussa tilassa, sovelletaan ankarampia eristämisen- ja suojaustoimenpiteitä, kunnes geeniteknikan lautakunta on riittävän näytön perusteella hyväksynyt lievempien toimenpiteiden käyttöönoton.

**Geeniteknikkalaki (377/1995) 13 §**



## Eristystasoa vastaavat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet

STM:n asetus 1053/2005 13 §

Tämän asetuksen liitteessä olevissa taulukoissa esitetään kutakin eristystasoa vastaavat **tavanomaiset vähimmäisvaatimukset** ja toimenpiteet seuraavasti:

- 1) taulukossa 1 esitetään **laboratoriotointaa** koskevat vähimmäisvaatimukset;
- 2) taulukossa 2 esitetään taulukkoon 1 tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisessa **kasvihuoneitoiminnassa** tai kasvatushuoneitoiminnassa, jossa käytetään **muuntogeenisiä mikro-organismeja**;
- 3) taulukossa 3 esitetään taulukkoon 1 tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisessa toiminnassa, jossa käytetään **eläimiä ja muuntogeenisiä mikro-organismeja**; sekä
- 4) taulukossa 4 esitetään **muuta toimintaa kuin laboratoriotointaa** koskevat vähimmäisvaatimukset



## GM -mikrobien käyttö eläintöissä

Taulukon 1 lisäksi otettava huomioon taulukossa 3 esitetyt eristystasovaatimukset

<http://www.finlex.fi/data/sdliite/liite/5166.pdf>

Taulukko 3		Eristystasot			
Ei-lyhytkokkeita koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet		1	2	3	4
Kaikkia taulukon 1 mukaisia sovelletaan samankäyttöisyyden vaatimuksin:					
1	Eläimien elintiloissa...	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset
2	Eläimien elintiloissa...	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset
3	Eläimien elintiloissa...	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset
4	Eläimien elintiloissa...	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset
5	Eläimien elintiloissa...	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset
6	Eläimien elintiloissa...	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset	vaatimukset



## Eristystason toimenpiteistä poikkeaminen

Joissakin erityistapauksissa voi olla tarpeen **yhdistää toimenpiteitä** sekä taulukosta 1 että taulukosta 4 tietyin eristystason saavuttamiseksi.

Joissakin tapauksissa geeniteknikan lautakunta voi myöntää toiminnanharjoittajalle luvan **olla soveltamatta** tiettyyn eristystasoon liittyvää vaatimusta tai luvan yhdistää kahden eri tason vaatimuksia.

Taulukoissa "**valinnainen**" tarkoittaa, että toiminnanharjoittaja voi soveltaa näitä toimenpiteitä **tapauskohtaisesti ottaen huomioon** geeniteknikkalain 8 §:ssä tarkoitetusta riskinarvioinnista saatu tulos.

STM:n asetus 1053/2005 13 §  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2005/20051053>



## Eristystason toimenpiteistä poikkeaminen

- Joissakin tapauksissa GTKL voi myöntää **toiminnanharjoittajalle luvan olla soveltamatta tiettyyn eristystasoon liittyvää vaatimusta tai luvan yhdistää kahden eri tason vaatimuksia.**

STM:n asetus 105/2005 13 §

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2005/20051053#Pid1889429>

Esimerkiksi:

6. Ryhmään 3 luokitellut biologiset tekijät, jotka on merkitty liiteluetteloon kahdella tähdellä (\*\*), saattavat aiheuttaa vain rajoitettua tartunnan vaaraa työntekijöille, koska ne **eivät normaalisti ole tartuttavia ilman kautta.**

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100921>  
(Kts. liite <http://www.finlex.fi/data/sdliite/liite/5856.pdf>)

Eristystason 3 vaatimuksista poikkeaminen on perusteltava riskinarvioinnissa



Valvira

## Milloin on tehtävä pelastussuunnitelma?

### Pelastussuunnitelma

vaaratilanteiden varalle ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi on laadittava, kun

- suljettu käyttö kuuluu luokkiin 2 - 4 ja
- eristämistoimenpiteiden epäonnistuminen saattaisi aiheuttaa
- välittömän tai myöhemmän vakavan vaaran
- tilojen ulkopuolella oleville ihmisille tai ympäristölle

Pelastussuunnitelmaa ei kuitenkaan tarvitse laatia, jos vastaava pelastussuunnitelma on laadittu muun lainsäädännön nojalla.

(STM:n asetus 272/2006 10 §; <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060272> )

### Toimintasuunnitelma

Silloin kun ei ole tarpeen laatia pelastussuunnitelmaa, kirjataan toimintasuunnitelma:

Suunnitelmassa tulee kuvata, millaisiin toimenpiteisiin toiminnanharjoittaja ryhtyy,

- jos muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitetut tilat joudutaan äkillisesti poistamaan käytöstä
- tai tiloissa tapahtuu jotakin sellaista, joka oleellisesti vaikuttaa eristys- ja suojaustoimenpiteiden tehokkuuteen.

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

25



Valvira

## Pelastussuunnitelman sisältö (272/2007 11 §)

Muuntogeenisten organismien suljetussa käytössä sovellettavan pelastussuunnitelman tulee sisältää:

- 1) niiden henkilöiden nimet ja tehtävät, joilla on valtuudet käynnistää pelastustoimet ja jotka ovat vastuussa laitoksen sisäisistä pelastustoimista, sekä sen henkilön nimi ja tehtävät, joka vastaa yhteyksistä ulkoisesta pelastussuunnitelmasta vastaaviin viranomaisiin (pelastuslaitos, terveydenhuolto, eläintautien)
- 2) jokaisen ennakoitavissa olevan vaaratilanteen osalta kuvaus toimista, joihin on ryhdyttävä tilanteen hallitsemiseksi ja sen seurauksien rajoittamiseksi;
- 3) henkilöstölle annetut toimintaohjeet; sekä
- 4) palo- ja pelastusviranomaisten tarvitsemat tiedot muuntogeenisten organismien ominaisuuksista ja toimintaohjeet niiden käsittelyyn onnettomuustilanteissa.

<http://www.geeniteknikaanlautakunta.fi/fi/suljettu/gmm/ohjeet>

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

26



Valvira

# Ilmoita: HAKEMUSPROSESSI

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

27



Valvira

## Hakemuslomake on saatavilla GTLK:n nettisivuilta



27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

28



Valvira

## Geeniteknikkalain mukaiset ilmoitukset ja hakemukset

**Aina ennen käytön aloittamista:**

14 § Ilmoitus muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitetusta tilasta

**Käytön luokassa 2 tilailmoituksen lisäksi:**

14 a § Ilmoitus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta

"geeniteknikaan lautakunnalle toimitettavia tämän lain mukaisia asiakirjoja, joista geeniteknikaan lautakunta ei tee lupapäätöstä"

**Käytön luokassa 3 tilailmoituksen lisäksi:**

14 b § Hakemus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta

"geeniteknikaan lautakunnalle toimitettavia asiakirjoja, josta geeniteknikaan lautakunta tekee lupapäätöksen"

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

29



Valvira

## Hakemus

16 a § Luvan myöntäminen


Geeniteknikaan lautakunnan tulee myöntää hakemuksen perusteella kirjallinen lupa suljettuun käyttöön, jos 8 §:n mukaisen riskinarvioinnin perusteella suljetusta käytöstä ei aiheudu haittaa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ottaen huomioon noudatettavat eristämis- sekä muut suojaustoimenpiteet.

Geeniteknikaan lautakunta voi sisällyttää lupaan ehtoja, jotka liittyvät riskin hallintaan tai riittävien eristämis- sekä muiden suojaustoimenpiteiden saavuttamiseen

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

30

 **Luokkaan 3 kuuluvaa toimintaa ei saa aloittaa ennen GTLK:n antamaa lupaa**  
Valtioneuvoston asetus 928/2004

**Luokkaan 3 kuuluvan käytön aloittaminen ensimmäistä kertaa:**

**Geeniteknikan lautakunnan on tehtävä päätös 90 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä (tilat ja suljettu käyttö)**

**Kun käytön tila on aiemmin hyväksytty vastaavaan käyttöön geeniteknikan lautakunnan on tehtävä uutta suljetun käytön hakemusta koskeva päätös 45 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä.**

**Määräaikaa laskettaessa mukaan ei lueta aikaa, jona geeniteknikan lautakunta odottaa hakijalta pyytämäänsä lisätietoja tai toimeenpanee geeniteknikkalain 36 a §:ssä tarkoitetun yleisön kuulemisen.**


27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen 31

 **Hakemuksen käsittely GTLK:ssa**

24.11.2010 Ilmoitus saapunut  
24.11.2010 Kirjaamisilmoitus lähetetty toiminnanharjoittaj...  
24.11.2010 Lausuntopyyntö lähetetty: Terveyden ja hyvinvoin...  
24.11.2010 Lausuntopyyntö lähetetty: Valvira / Sosiaali- j...  
10.12.2010 Lisäselvityspyyntö lähetetty  
6 d 10.12.2010 Lausunto annettu: Valvira / Sosiaali- ja tervey...  
16.12.2010 Lisäselvitys saapunut  
22.12.2010 Lausunto annettu: Terveyden ja hyvinvoinnin lai...  
4 d 03.01.2011 Lisäselvityspyyntö lähetetty  
07.01.2011 Ilmoitus käsitelty luokkien 1 ja 2 osalta  
07.01.2011 Lisäselvityksenä saapunut uusi versio ilmoituks...  
11.01.2011 Muistio  
11.01.2011 GTLK:n päätös → Toiminnan saa aloittaa  
12.01.2011 Toiminnanharjoittajaa tiedotettu GTLK:n päätöks...  
50 (-6 d - 4d) päivää ilmoituksen lähettämisestä

**Maksimi 90 d (- lisäselvitysten hankkimiseen kulunut aika)**


27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen 32

 **Riskinarviointi on hakemuksen ydin**

Riskinarvioinnissa on kuvattava


- kaikki suunnitellut käyttötavat (ml. GM-mikrobin käyttö eläintöissä), tilat ja turvatoimenpiteet
- mietitään potentiaaliset leviämistavat, ja jos on kyseessä vektorilevintäinen patogeeni, muistetaan kuvata mahdolliset vektorit ja niiden isäntäeliot
- otetaan huomioon siirtoogeenin vaikutus, sikäli kuin sitä pystytään arvioimaan (ja sanotaan suoraan, jos ei pystytä)
- Arvioidaan vaikutukset silloin, kun GM -organismia joutuu työntekijän elimistöön
- kuvataan "worst case scenario" seurauksista, jos otus pääsee leviämään (eikä vain väitetä ettei voi levitä)
- kuvataan riittävän tarkasti riskinhallintatoimenpiteet (myös säilytystiloissa ja kuljetettaessa)

27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen 33

 **Selkeä hakemus käsitellään nopeammin**


- Hakemustekstissä tulee käyttää mahdollisimman yksiselitteisiä termejä.
- Termien huolellinen käyttö: varmista, mitä termeillä tarkoitetaan
- Termit voi myös aukaista ja kertoa, mitä niillä hakemuksessa tarkoitetaan

27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen 34

 **Hakemuksen laajuus**

- Riittävän kattavan hakemuksen laatimisella välttää uuden hakemuksen tekemisen, kun käyttöön otetaan vain hieman aiemmin ilmoitetusta poikkeava GMO.
- Kuvaa kaikki organismit, joiden käyttöön otto voi tulla tarpeelliseksi (luokassa 3 uuden GM-organismin (=ei ole kuvattu hakemuksessa) käyttöönotto vaatii aina uuden hakemuksen jättämistä)
- Yksittäisten tarkasti kuvattujen GM-organismin lisäksi kuvaa myös millaisia muita GM -organismeja mahdollisesti otetaan käyttöön ja sisällytää ne myös riskinarviointeihin
- Kuvaa yleisellä tasolla tutkimuksen tarkoitus ja GMO:ien biologiset ominaisuudet, joilla on merkitystä riskinarvioinnin kannalta.
- Kuvaa millaisiin funktionaalisin ryhmiin aiotut insertit kuuluvat (patogeenisuuden lisääntyminen, onkogeenisuus, muutokset tropismissa jne). Ja miten ne vaikuttavat riskinarviointiin

27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen 35

 **Uusien eristystason 3 tilojen käyttöönotto**

STM:n asetus (272/2006)  
6 §  
Uusien huonetilojen käyttöönotto

Jos toiminnanharjoittajalla on voimassa oleva geeniteknikkalain 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus ja hän aikoo myöhemmin ottaa käyttöön muita suljettuun käyttöön tarkoitettuja huonetiloja, on hänen tehtävä näistä tiloista ilmoitus tai tiedonanto geeniteknikan lautakunnalle seuraavasti:

- 1) tiloista, jotka sijaitsevat samassa rakennuksessa kuin aiemmin ilmoitetut tilat ja joissa tapahtuvassa käytössä on tarpeen noudattaa eristystasoa 1, tiedonanto;
- 2) tiloista, jotka sijaitsevat samassa rakennuksessa kuin aiemmin ilmoitetut eristystason 2 tilat ja joissa tapahtuvassa käytössä on tarpeen noudattaa eristystasoa 2, tiedonanto;
- 3) tiloista, joissa tapahtuvassa suljetussa käytössä on tarpeen noudattaa eristystasoa 3 tai 4, uusi geeniteknikkalain 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus;

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060272>

27.5.2013 Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen 36



Valvira

## KIRJAA KÄYTTÖ

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

37



Valvira

## Kirjaamisvelvollisuuden sisältö

### STM:n asetus (276/2006)9 §

- 1) jäljennökset geeniteknikan lautakunnalle tehdyistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä niihin liittyvistä muista asiakirjoista mukaan lukien toiminnanharjoittajan toimittamat tiedonannot;
- 2) jäljennös 10 §:ssä tarkoitettua pelastussuunnitelmasta tai 12 §:ssä tarkoitettua odottamattomien tilanteiden varalle laaditusta toimintasuunnitelmasta;
- 3) tiedot muuntogeenisistä organismien kanssa työskenteleville työntekijöille annettua ohjeistuksesta tai koulutuksesta sekä jäljennökset mahdollisista kirjallisista ohjeista;
- 4) riskinarviointi jokaisesta käytettävästä muuntogeenisestä organismista;
- 5) niistä muuntogeenisistä organismeista, jotka on otettu käyttöön kirjaamisen perusteella:
- 6) tiedot jätteiden käsittelystä ja eristämisen- ja suojatoimenpiteistä niiltä osin kuin käytetyt toimenpiteet poikkeavat ilmoituksessa tai hakemuksessa annetuista tiedoista;
- 7) sellaiset muuntogeenisen organismin käyttöönoton jälkeen tehdyt havainnot, jotka ovat merkityksellisiä riskinarvioinnin ja riskienhallinnan kannalta;
- 8) kuvaus poikkeamista tai vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa muuntogeenisten organismien tahattomaan leviämiseen laitoksen sisällä tai pääsyyn suljetun käytön tilan ulkopuolelle, sekä selvitys siitä, mihin toimenpiteisiin toiminnanharjoittaja on ryhtynyt estääkseen vastaavien tapahtumien toistumisen; sekä
- 9) muiden kuin geeniteknikalain 5 g §:ssä tarkoitettujen viranomaisten tekemät tarkastukset niiltä osin kuin ne koskevat muuntogeenisillä organismeilla työskentelyä sekä kuvaus toimenpiteistä, joihin toiminnanharjoittaja on ryhtynyt tarkastuksissa havaittujen epakohtien korjaamiseksi.

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060272>

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

38



Valvira

## GM -organismien käyttöönottoa koskeva kirjanpito

5) niistä muuntogeenisistä organismeista, jotka on otettu käyttöön kirjaamisen perusteella:

- a) käyttöönoton ajankohta;
- b) kannan tunnus tai muu yksilöintitieto;
- c) vastaanottajaorganismien lajitiedot;
- d) geenitekniisellä muuntamisella aikaansaatu ominaisuus tai, jos sitä ei tunneta, tutkimuksen tarkoitus ja tieto siirretyn geeniaineksen alkuperästä;
- e) käytön luokka; ja
- f) päivä, jolloin mahdollinen tiedonanto käyttöönotosta on tehty geeniteknikan lautakunnalle;

STM:n asetus 272/2006

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060272>

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

39



Valvira

## Pidä kirjatut tiedot ajan tasalla ja informoi GTLK:aa muutoksista

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

40



Valvira

## Uusista tiedoista ilmoittaminen

Jos toiminnanharjoittaja saa olennaista uutta riskinarviointiin liittyvää tietoa tai jos toiminnanharjoittaja muuttaa suljettua käyttöä tavalla, joka voi merkittävästi vaikuttaa riskinarviointiin, tämän on viipymättä ilmoitettava asiasta geeniteknikan lautakunnalle.

Tiedon saatuaan geeniteknikan lautakunta voi tarvittaessa muuttaa lupaehdot tai ryhtyä 22 §:n mukaisiin toimenpiteisiin.

Geeniteknikalaki (377/1995) 16 b §

<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1995/19950377#L4P13>

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

41



Valvira

## Onnettomuudesta ja vaaratilanteesta ilmoittaminen

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geeniteknikan lautakunnalle onnettomuudesta ja vaaratilanteesta, joka on johtanut tai olisi voinut johtaa muuntogeenisen organismiin vapautumiseen suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä taikka on aiheuttanut tai olisi voinut aiheuttaa vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Geeniteknikan lautakunnan on huolehdittava siitä, että ne valtiot, joihin onnettomuus voi vaikuttaa ja Euroopan yhteisöjen komissio saavat välittömästi tiedon onnettomuudesta.

Geeniteknikalaki (377/1995) 16 c §

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

42



Valvira

## Asiakirjojen päivittämisvelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on annettava geeniteknikan lautakunnalle tiedonanto :

- jos toiminnanharjoittajan tai vastuuhenkilöiden henkilö- tai yhteystiedot muuttuvat
- jos käyttö suljetussa tilassa kokonaisuudessaan päättyy

Geeniteknikkalaki (377/1995) 9 a §  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1995/19950377#L4P13>

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

43



Valvira

# VALVONTA

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

44



Valvira

## Käytön valvonta

- Perustuu riskiperustaiseen valvontasuunnitelmaan
- Kaikki hakemukset tarkastetaan
- Hakemukset pyritään tarkastamaan ensimmäisen kerran hakemuksen hyväksymistä seuraavana vuotena
- Myöhempiä tarkastuksia voidaan tehdä myös kirjallisina

27.5.2013

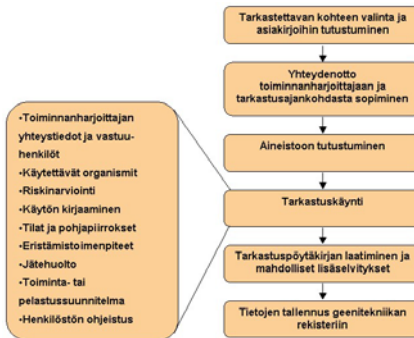
Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

45



Valvira

## Tarkastuksen sisältö



27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

46



Valvira

## Valvira: Tavoitteena ennakoiva valvonta

Ohjaamme toiminnanharjoittajia tehostamaan omavalvontaa  
 Tavoite: erityistilanteiden estäminen

### Toiminnanharjoittajien ohjaus

- tarkastuskäynnillä
- puhelimitse ja s-postitse

**Luennot** geeniteknikkaa käyttävissä organisaatioissa ja koulutuslaitoksissa

**Omavalvonnasta tehostaminen:** tarkastuksella opastetaan toiminnanharjoittajia seuraavissa geeniteknikkalain mukaisissa velvollisuuksissa

- Geeniteknikan käyttöä koskeva kirjanpito
- Poikkeuksellisten tapahtumien ja onnettomuuksien kirjaaminen
- Riskinarvioinnin päivittäminen
- Koulutuksen ja perehdyttämisen kirjaaminen
- toiminnassa ja tiloissa tapahtuneista muutoksista kirjaaminen
- Kenttäkokeet: seuranta- ja loppuraporttien laatiminen

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

47



Valvira

## Yhteenveto

- Varaudu hakemuksen käsittelyyn kuluvaan aikaan; aloita KL3 kuuluvan toiminnan suunnittelu ajoissa
- Ole selvillä, mitä teet
- Ilmoita GTLK:lle suunnitelmasi, ja jos toimintaasi koskevat tiedot muuttuvat
- Pidä kirja muuntogeenisten organismien käytöstä
- Päivitä riskinarviointi ja kirjanpito kun toiminnassa tapahtuu muutoksia

27.5.2013

Luokkaan 3 kuuluva toiminta/Maini Kukkonen

48