

# MUUNTOGEEENISTEN MIKRO-ORGANISMIEN KÄYTTÖ SULJETUSSA TILASSA

Geenitekniikan lautakunta  
päivitetty 21.10.2020

(Huomioi, että muuntogeenisten virusten käytön luokituksesta ja eristystoimista sekä GM-lääkkeiden valmistuksesta ja tutkimuskäytöstä on olemassa erilliset ohjeet.)

## Sisällys

MUUNTOGEEENISTEN MIKRO-ORGANISMIEN KÄYTTÖ SULJETUSSA TILASSA.....	1
1. Toiminnanharjoittajan velvollisuudet .....	2
2. Keskeisiä käsitteitä .....	2
2.1. Muuntogeeninen mikro-organismi, vastaanottaja- ja luovuttajaorganismit.....	2
2.2. Käyttö suljetussa tilassa.....	3
2.3. Toiminnanharjoittaja ja vastuuhenkilöt .....	3
2.4. Ilmoitukset, hakemukset ja tiedonannot .....	3
2.5. Riskinarviointi .....	4
2.6. Käytön luokitus ja eristystaso .....	5
2.7. Käytön kirjaaminen.....	5
3. Luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö .....	6
4. Luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö .....	6
5. Luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö .....	7
6. Ilmoitusten ja hakemusten käsittely geenitekniikan lautakunnassa.....	7
7. Ilmoitusten päivittäminen, uusien muuntogeenisten mikro-organismien ja huonetilojen käyttöönotto .....	8
8. Pelastussuunnitelma ja suunnitelma odottamattomien tilanteiden varalle.....	9
9. Onnettomuudet ja vaaratilanteet.....	9
10. Muuntogeenisten mikro-organismien maahantuonti ja muut kuljetukset .....	10
11. Suljettuun käyttöön liittyvät maksut.....	10

12. Suljetun käytön valvonta.....	11
YHTEENVETOKAAVIO MUUNTOGEEENISTEN MIKRO-ORGANISMIEN SULJETUN KÄYTÖN ILMOITUSMENETTELYSTÄ.....	11
MUUNTOGEEENISTEN MIKRO-ORGANISMIEN SULJETTUA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT SÄÄDÖKSET.....	12

## **1. Toiminnanharjoittajan velvollisuudet**

Muuntogeenisten mikro-organismien (GMM) käyttöä suljetussa tilassa säätelevät geenitekniikkalaki (377/1995) ja sen alaiset säädökset. Jokaisen näitä organismeja käyttävän toiminnanharjoittajan on noudatettava geenitekniikkalaissa määriteltyjä yleisiä velvollisuuksia, joista tärkein on riskinarviointivelvoite. Kaikessa käytössä on myös noudatettava huolellisuutta, ja toiminnanharjoittajan on tunnettava käyttämiensä muuntogeenisten organismien ominaisuudet.

Yleisten velvollisuuksien lisäksi toiminnanharjoittajan on toimitettava asiaankuuluvat ilmoitukset tai hakemukset geenitekniikan lautakunnalle GMM:ien käyttöön tarkoitetuista tiloista ja aiotusta käytöstä. Toiminnan alettua toiminnanharjoittajalla on velvollisuus pitää suljetusta käytöstään kirjaa ja ilmoittaa geenitekniikan lautakunnalle tietyistä toiminnassa tapahtuvista muutoksista.

## **2. Keskeisiä käsitteitä**

### **2.1. Muuntogeeninen mikro-organismi, vastaanottaja- ja luovuttajaorganismit**

Geenitekniikkalain määritelmän mukaan muuntogeenisellä mikro-organismilla tarkoitetaan mikro-organismia, jonka perintöainesta on muunnettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumin tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä. Laki pitää mikro-organismina mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan luettuina virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmät ja ihmisolun- ja kudosisviljelmät. Myös infektiivinen cDNA ja erilaiset virusvektorit katsotaan GMM:eiksi, sen sijaan paljas DNA, kuten replikaatiokyvyttömät plasmidit, eivät kuulu geenitekniikkalain piiriin.

Valtioneuvoston asetus geenitekniikasta ([928/2004](#)) määrittelee tarkemmin ne tekniikat ja menetelmät, joilla aikaansaadut organismit ovat muuntogeenisiä. Geenitekniikkasäädösten soveltamisalaan voivat vaikuttaa myös Euroopan unionin komission ja tuomioistuimen tekemät linjaukset.

**Esimerkkejä:** *Escherichia coli* -bakteeri, johon on kloonattu jokin ihmisgeeni, on muuntogeeninen mikro-organismi. Tällöin *E. coli* on vastaanottajaorganismi ja ihminen luovuttajaorganismi. Sen sijaan *E. coli*a, johon on siirretty geenitekniikan avulla jokin *E. coli*n oma geeni, ei suljetussa käytössä katsota GMM:ksi, jos organismi on harmiton. Kyse on tällöin ns. sisäisestä kloonauksesta asetuksen 928/2004 1 §:n mukaisesti.

Virus, jonka perimään on lisätty jonkin toisen organismin geenejä, on muuntogeeninen. Tällainen GM-virus on samalla myös säädösten tarkoittama vektori, jos sen avulla siirretään perintöainesta johonkin toiseen organismiin. Huomioi, että GM-viruksella infektoidusta vastaanottajasolulinjasta tulee myös muuntogeeninen, jos virusgenomia jää pysyvästi solulinjaan. Myös geenitekniikalla muunnetut bakteriofagit ovat muuntogeenisiä mikro-organismeja.

## 2.2. Käyttö suljetussa tilassa

Käytöllä suljetussa tilassa tarkoitetaan kaikkia toimia, joilla organismeja muunnetaan geenitekniikalla tai muuntogeenisiä organismeja kasvatetaan, säilytetään, siirretään, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa turvallisuuden takaamiseksi käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä näiden organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön.

**Esimerkkejä:** Käyttöä suljetussa tilassa on laboratorioissa tai tuotantolaitoksessa tapahtuva GMM:ien viljely ja elävien GMM:ien käsittely, mutta myös näiden organismien pelkkä säilyttäminen vaikkapa pakastettuina. Myös toiminta, jossa koe-eläimiä infektoidaan GM-virusvektoreilla, katsotaan GMM:ien käytöksi. Ihmisillä tehtävät kliiniset lääketutkimukset, joissa koe-henkilölle annetaan jotakin elävää GMM:ia sisältävää valmistetta, voidaan tietyissä tapauksissa katsoa suljetuksi käytöksi.

## 2.3. Toiminnanharjoittaja ja vastuuhenkilöt

Geenitekniikkalaissa toiminnanharjoittaja on se luonnollinen tai oikeushenkilö, joka vastaa muuntogeenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa ja sitä koskevista asiakirjoista. Yliopistoissa ja vastaavissa laitoksissa toimivin ratkaisu on yleensä nimetä toiminnanharjoittajaksi tutkimusryhmä.

Toiminnanharjoittaja nimeää ilmoituksessaan tai hakemuksessaan päävastuuhenkilön ja varavastuuhenkilön. Näiden lisäksi on mahdollista nimetä ns. muu yhteyshenkilö, jos hänen halutaan huolehtivan kirjeenvaihdosta päävastuuhenkilön sijasta. Vastuuhenkilöiden on tunnettava ilmoitukseen sisältyvä toiminta käytännön tasolla, jotta he pystyvät asioimaan geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen (Fimea) kanssa.

## 2.4. Ilmoitukset, hakemukset ja tiedonannot

**Ilmoitus** tarkoittaa asiakirjaa, joka toiminnanharjoittajan on toimitettava geenitekniikan lautakunnalle käytön luokkiin 1 ja 2 kuuluvasta käytöstä. Toiminnan aloittaminen ei tällöin edellytä lautakunnan virallista hyväksymispäätöstä. Geenitekniikkalaissa on kaksi suljetun käytön ilmoitusta: [14 §](#):n mukainen ilmoitus muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitettusta tilasta (edellytetään kaikilta toiminnanharjoittajilta käytön luokasta riippumatta)

ja [14 a §](#):n mukainen ilmoitus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta (kun käyttö kuuluu luokkaan 2). Usein molemmat ilmoitukset tehdään samalla kertaa, jolloin kaikki tiedot annetaan yhdellä lomakkeella.

Geenitekniikan lautakunnalle jätettävä asiakirja on **hakemus** niissä tapauksissa, joissa käytön saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun lautakunta on myöntänyt kirjallisen luvan suljetulle käytölle. Tällainen lain [14 b §](#):n mukainen hakemus on tarpeen vain jos kyse on luokkiin 3-4 kuuluvasta GMM:ien käytöstä.

Ilmoituksen tai hakemuksen jättämisen jälkeen toiminnassa tapahtuvista muutoksista kuten uusien huonetilojen käyttöönotosta on tietyissä tapauksissa toimitettava geenitekniikan lautakunnalle **tiedonanto**. Tiedonantoa edellyttävistä tilanteista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa [272/2006](#).

GMM-ilmoituksia ja -hakemuksia varten on olemassa lomake geenitekniikan lautakunnan verkkosivuilla (Suljettu käyttö > Mikro-organismit). Ennen lomakkeen täyttämistä on syytä perehtyä huolellisesti sen täyttöohjeisiin. Jos teet tiedonantoa, älä laadi sitä ilmoituslomakkeelle sekaannusten välttämiseksi. Tiedonannossa on oltava sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa yksilöidyt tiedot.

Ilmoitus tai hakemus laaditaan lähtökohtaisesti joko suomen tai ruotsin kielellä. Asiakirjat voi toimittaa geenitekniikan lautakunnalle englanninkielisinä ainoastaan, jos kumpikaan vastuuhenkilöistä ei ole suomen- tai ruotsinkielinen, eikä heillä ole riittävää kotimaisten kielten taitoa säädösten mukaisten tietojen toimittamiseksi. Kielivaatimukset eivät koske niitä asiakirjoja, joita toiminnanharjoittajan ei ole välttämätöntä toimittaa geenitekniikan lautakunnalle vaan jotka sisältyvät esimerkiksi toiminnanharjoittajan omaan kirjanpitoon.

Jos geenitekniikan lautakunnalle toimitetuissa ilmoitusasiakirjoissa havaitaan käsittelyn aikana joitakin puutteita tai epäselvyyksiä, toiminnanharjoittajalle lähetetään sähköpostitse lisäselvityspyyntö.

Ilmoitusten ja hakemusten käsittelystä peritään maksu (*ks. kohta 11*).

## **2.5. Riskinarviointi**

Geenitekniikkalain mukaan toiminnanharjoittajan on tehtävä suljetusta käytöstään riskinarviointi terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi. Kirjallista riskinarviointia on myös toiminnan aikana päivitettävä aina tarpeen vaatiessa.

Riskinarvioinnissa on tunnistettava muuntogeenisen organismin mahdollisesti haitalliset ominaisuudet ja sen suunniteltuun käyttötapaan liittyvät riskitekijät. GMM:ien riskinarvioinnin tekemisessä noudatetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetusta [1053/2005](#). Riskinarvioinnin läpinäkyvyys on tärkeää: arvioinnissa on otettava kantaa

asetuksessa mainittuihin näkökohtiin silloinkin, kun niiden ei katsota aiheuttavan vaaraa tarkasteltavassa toiminnassa, ja johtopäätökset on perusteltava.

Riskinarviointi on tehtävä kaikista käytettävistä GMM:stä ennen kyseisen käytön aloittamista. Riskinarvioinnit voi kuitenkin tehdä organismiryhmittäin silloin kun GMM:t muistuttavat läheisesti toisiaan (esim. erilaiset muuntogeeniset *E. coli*-kannat). Riskinarvioinnin kirjaamiseen voi käyttää valmista lomaketta, joka löytyy geenitekniiikan lautakunnan ja Fimean verkkosivuilta.

## **2.6. Käytön luokitus ja eristystaso**

Toiminnanharjoittajan on riskinarvioinnin perusteella luokiteltava käyttö luokkiin 1-4. Käytön luokassa huomioidaan niin muuntogeenisen mikro-organismien ominaisuudet kuin sen käyttötapakin. Tämän takia geenitekniiikkalain mukainen käytön luokitus voi joissain tapauksissa poiketa ao. vastaanottajamikro-organismien luokituksesta toisessa virallisessa järjestelmässä, kuten sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa ([921/2010](#)) biologisten tekijöiden luokituksesta. Kasvi- ja eläinpatogeenien osalta on huomioitava niitä koskevat mahdolliset muut säädökset, jos kyse on esimerkiksi karanteenituhoojasta tai vastustettavan eläintaudin aiheuttajasta.

Suljetussa käytössä on noudatettava käytön luokkaa vastaavaa (tai korkeampaa) eristystasoa. Eristystasoihin 1-4 sisältyvät eristämisen- ja suojaustoimenpiteet on kuvattu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1053/2005 [taulukoissa 1-4](#). Tavanomaisessa laboratoriotöinnässä noudatetaan taulukon 1 vaatimuksia. Geenitekniiikkalain eristystason käsite ei ole täysin yhteneväinen laboratorioille käytetyn Biosafety level (BSL)-luokittelun kanssa.

Jos oikeasta luokituksesta on epävarmuutta, toiminnanharjoittajan on aina noudatettava korkeampaa suojaustasoa. Geenitekniiikkalaki antaa mahdollisuuden myös siihen, että tietyn eristystason vaatimuksista voidaan erityistapauksissa poiketa geenitekniiikan lautakunnan luvalla.

## **2.7. Käytön kirjaaminen**

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa kaikesta suljetusta käytöstään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen [272/2006](#) 9 §:ssä määritellyllä tavalla. Toiminnanharjoittaja säilyttää kirjatut tiedot itsellään ja niiden säilymisestä on huolehdittava myös henkilövaihdosten yhteydessä. Kirjanpito tarkistetaan aina valvontaviranomaisen tekemän tarkastuksen yhteydessä (*ks. kohta 12*). Myös geenitekniiikan lautakunta voi pyytää kirjatut tiedot nähtäväkseen.

### 3. Luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö

Luokkaan 1 kuuluvaan toimintaan ei liity riskiä ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, tai siihen liittyy hyvin vähäinen riski. Tällaisessa toiminnassa eristystaso 1 on riittävä. Jotta käyttö voidaan katsoa luokkaan 1 kuuluvaksi, käytettävän muuntogeenisen mikro-organismin ominaisuuksien on oltava sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen [1053/2005](#) 5 §:n mukaisia.

Luokan 1 käytön osalta riittävä ilmoitusmenettely on, että toiminnanharjoittajalla on voimassa oleva geenitekniikkalain 14 §:n mukainen ilmoitus muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitetusta tilasta. Tällöin toiminnanharjoittajan ei tarvitse enää toimittaa lautakunnalle mitään uutta ilmoitusta tai tiedonantoa, jos hän myöhemmin ottaa samoissa tiloissa käyttöön uusia luokan 1 muuntogeenisiä organismeja. Myöhemmästä käytöstä on kuitenkin aina tehtävä riskinarviointi (ks. kohta 2.5.). Lisäksi kaikesta luokan 1 käytöstä on kirjattava sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen [272/2006](#) 9 §:n mukaiset tiedot toiminnanharjoittajan omaan kirjanpitoon (ks. kohta 2.7.).

Pääperiaate on, että samoissa tiloissa toimivat erilliset toiminnanharjoittajat kuten tutkimusryhmät tekevät jokainen oman ilmoituksensa tiloista. Tiloja koskeva ilmoitus on kuitenkin mahdollista tehdä myös organisaation ylemmän tason kuten osaston tai vastaavan muun yhteenliittymän nimissä. Tämä edellyttää, että kyseinen taho pystyy huolehtimaan keskitetysti muun muassa kirjanpidosta sekä asiakirjojen toimittamisesta geenitekniikan lautakunnalle.

Luokkaan 1 kuuluvan käytön saa aloittaa heti sen jälkeen, kun tiloja koskeva ilmoitus on jätetty geenitekniikan lautakunnalle. Geenitekniikkalain 14 §:n mukaisesta ilmoituksesta ei ole mahdollista saada kirjallista lupapäätöstä geenitekniikan lautakunnalta.

### 4. Luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö

Luokkaan 2 kuuluvaan toimintaan liittyy vähäinen riski ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Tällaisessa toiminnassa eristystaso 2 on riittävä. Tavanomaista luokan 2 käyttöä on esimerkiksi useimpiin GM-viruksiin liittyvä toiminta niin kauan kuin virusvektoreiden replikaatiokyvyttömyyttä ei ole osoitettu.

Luokan 2 osalta riittävä ilmoitusmenettely on, että toiminnanharjoittajalla on voimassa oleva geenitekniikkalain 14 §:n mukainen ilmoitus käytettävistä eristystason 2 tiloista ja lisäksi lain 14 a §:n mukainen ilmoitus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta. Samoissa tiloissa myöhemmin käyttöön otettavista luokan 2 GMM:eista on tehtävä uusi 14 a §:n mukainen ilmoitus paitsi tilanteissa, joissa tiedonanto on sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen [272/2006](#) 8 §:ssä kuvatuin perustein riittävä menettely. Tiedonanto riittää, kun vastaanottaja- ja luovuttajaorganismit ovat samat kuin aiemmin ilmoitetut eikä riskinarvioinnissa ole havaittu aiemmasta GMM:stä poikkeavia haittoja.

Käytön aloittamista koskevassa ilmoituksessa on mahdollista tilojen osalta viitata ylemmän organisaatiotason (esim. osaston) nimissä olevaan ilmoitukseen, jos kyse on asetuksen 272/2006 7 §:ssä kuvatusista menettelyistä. Tällöin edellytetään, että menettelyistä on sovittu kyseisen toiminnanharjoittajan kanssa. Näissä tapauksissa toiminnanharjoittajan ei siis tarvitse tehdä omissa nimissään lain 14 §:n mukaista ilmoitusta, vaan ainoastaan 14 a §:n mukainen ilmoitus käytön aloittamisesta.

Luokan 2 käyttö on luvallista aloittaa 45 päivän kuluttua siitä, kun toiminnanharjoittaja on jättänyt ensimmäisen 14 a §:n mukaisen ilmoituksensa geenitekniikan lautakunnalle. Mikäli kyseiset tilat on kuitenkin jo aiemmin hyväksytty eristystason 2 tiloiksi (kenen tahansa toiminnanharjoittajan ilmoittamana), käyttö voidaan aloittaa heti, kun toiminnanharjoittaja on tehnyt ilmoituksensa geenitekniikan lautakunnalle (*ks. kohta 7*).

Halutessaan toiminnanharjoittaja voi pyytää geenitekniikan lautakunnalta kirjallisen päätöksen 14 a §:n mukaisesta ilmoituksestaan. Lautakunnan on tällöin tehtävä lupapäätös 45 päivän sisällä pyynnön saamisesta, jos luvan myöntämisen edellytykset täyttyvät ([16 a §](#)). Kirjallisesta päätöksestä peritään normaalia ilmoituksen käsittelymaksua korkeampi maksu (*ks. kohta 11*).

## **5. Luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö**

Geenitekniikkalain mukaan luokkaan 3 kuuluvaan toimintaan liittyy kohtalainen riski. Kyseessä on silloin muuntogeeninen mikro-organismi, joka voi aiheuttaa ihmiselle, eläimille tai kasveille vakavan sairauden tai muun vakavan vaaran ympäristölle. Tällaisessa toiminnassa eristystaso 3 on riittävä.

Luokkaan 4 kuuluvaan toimintaan liittyy suuri riski, joka edellyttää eristystasoa 4.

Toiminnanharjoittajan on aina tehtävä geenitekniikkalain 14 b §:n mukainen hakemus luokkien 3-4 käytön aloittamisesta ja lisäksi tiloista on tehtävä lain 14 §:n mukainen ilmoitus. Luokkien 3-4 käytön aloittaminen on sallittua vasta sen jälkeen, kun geenitekniikan lautakunta on tehnyt hakemusta koskevan lupapäätöksen. Lautakunnalla on lupapäätöksen tekemiseen aikaa 90 päivää, jos kyse on toiminnanharjoittajan ensimmäisestä hakemuksesta. Myöhempää käyttöä koskevasta hakemuksesta lautakunnan on sen sijaan tehtävä lupapäätös 45 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta.

## **6. Ilmoitusten ja hakemusten käsittely geenitekniikan lautakunnassa**

Kun geenitekniikan lautakunta on vastaanottanut uuden suljettua käyttöä koskevan ilmoituksen tai hakemuksen, lautakunnan sihteeristö tarkistaa asiakirjat alustavasti. Jos niistä löytyy oleellisia puutteita tai epäselvyyksiä, toiminnanharjoittajalle lähetetään jo alkuvaiheessa sähköpostitse tiedustelu. Muussa tapauksessa päävastuuhenkilölle tai



nimetylle yhteyshenkilölle lähetetään sähköpostitse kirjaamisilmoitus, jossa vahvistetaan asiakirjojen vastaanottaminen ja kerrotaan ilmoituksen/hakemuksen diaarinumero geenitekniikan rekisterissä. Jos kirjaamisilmoitusta ei ole tullut parin viikon sisällä ilmoituksen lähettämisestä, on hyvä varmistaa sihteeristöltä, ovatko asiakirjat saapuneet perille.

Jos ilmoitus on täytetty puutteellisesti tai annetuissa tiedoissa on muita epäselvyyksiä, ilmoitusta käsittelevä esittelijä laatii lisäselvityspyynnön, joka lähetetään toiminnanharjoittajalle sähköpostitse. Kun esittelijä on todennut ilmoituksen mahdollisine lisäselvityksineen säädösten mukaiseksi, ilmoituksen käsittely katsotaan päättyneeksi ja toiminnanharjoittajalle lähetetään tästä vahvistus sähköpostitse. Toiminnanharjoittaja saa samalla tarkistettavakseen rekisteriotteen geenitekniikan rekisteriin tallennetuista tiedoista.

Jos kyse on hakemuksesta, sen käsittelyä varten pyydetään yleensä vähintään yhden asiantuntijatahon lausunto. Hakemuksen hyväksymistä koskeva päätös tehdään aina geenitekniikan lautakunnan kokouksessa. Hakija saa sähköpostitse tiedon kokouksessa tehdystä ratkaisusta ja varsinaisen allekirjoitetun päätöksen myöhemmin.

## **7. Ilmoitusten päivittäminen, uusien muuntogeenisten mikro-organismien ja huonetilojen käyttöönotto**

Toiminnanharjoittajalla on geenitekniikkalain [9 a §](#):n mukaisesti velvollisuus tiedottaa geenitekniikan lautakunnalle tietyistä suljetussa käytössä tapahtuneista muutoksista. Tiedotusvelvollisuus koskee toiminnanharjoittajan tai vastuuhenkilöiden henkilö- tai yhteystiedoissa tapahtuneita muutoksia sekä ilmoittamista suljetun käytön päättymisestä.

Kun ilmoituksen jättämisen jälkeen aiotaan myöhemmin ottaa käyttöön uusia muuntogeenisiä mikro-organismeja, toiminnanharjoittajan on ensimmäiseksi arvioitava uuden käytön riskit (*katso* 2.5). Vaadittu ilmoitusmenettely riippuu riskinarvion perustuvasta käytön luokasta. Huomioi, että uudesta organismista on kyse silloinkin, kun samaan vastaanottajalajiin viedään sellainen insertti, joka ei ole sisältynyt aiempaan ilmoitukseen tai tiedonantoon.

Luokkaan 1 kuuluvista uusista GMM:stä ei tarvitse lähettää tietoa geenitekniikan lautakunnalle, vaan riittää että käyttö kirjataan (*katso* 2.7) toiminnanharjoittajan omaan kirjanpitoon. Luokan 2 uusien GMM:ien käyttöönotto edellyttää joko tiedonantoa tai kokonaan uutta geenitekniikkalain 14 a §:n mukaista ilmoitusta. Tapaukset, joissa tiedonanto on riittävä menettely, on kuvattu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen [272/2006](#) 8 §:ssä.

Luokassa 3-4 uusien organismien käyttöönotto edellyttää aina uutta hakemusta ja geenitekniikan lautakunnan kirjallista lupaa.



Tiloja koskevaan ilmoitukseen on mahdollista myöhemmin liittää uusia saman tai alemman eristystason huonetiloja tiedonannolla, jos tilat sijaitsevat samassa rakennuksessa kuin aiemmin ilmoitetut tilat. Tiedonannossa on annettava seuraavat tiedot: toiminnanharjoittajan nimi, aiemman tiloja koskevan ilmoituksen diaarinumero, tilojen katuosoite, huoneiden numerot ja eristystasoa koskevat tiedot sekä pohjapiirros.

Tiedonantoja ei tule laatia ilmoituslomakkeelle sekaannusten välttämiseksi. Huomioi, että geenitekniikan lautakunta ei myöskään käsittele ns. päivitettyjä ilmoituksia. Jos muutoksia on tullut paljon verrattuna aiempaan ilmoitukseen, voi toiminnanharjoittaja tehdä ns. korvaavan ilmoituksen, vaikka velvollisuutta tehdä uusi ilmoitus ei säädösten perusteella olisikaan. Tällöin vanha ilmoitus lakkautetaan, uudelle ilmoitukselle annetaan kokonaan uusi diaarinumero ja se käsitellään kuten muutkin ilmoitukset.

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

## **8. Pelastussuunnitelma ja suunnitelma odottamattomien tilanteiden varalle**

Jokaisella toiminnanharjoittajalla on velvollisuus laatia **joko** toimintaansa koskeva pelastussuunnitelma **tai** suunnitelma odottamattomien tilanteiden varalta (sosiaali- ja terveysministeriön asetus 272/2006 10-12 §). Pelastussuunnitelma edellytetään niissä tapauksissa, joissa luokan 2-4 käytön eristämistoimenpiteiden epäonnistuminen saattaisi aiheuttaa välittömän tai myöhemmän vakavan vaaran tilojen ulkopuolella oleville ihmisille tai ympäristölle. Pelastussuunnitelma ei siis ole automaattisesti pakollinen luokkien 2-4 toiminnassa, ja ainakin luokan 2 osalta pelkkä toimintasuunnitelma on useimmiten riittävä menettely.

Toimintasuunnitelmassa on käsiteltävä ennakoitavissa olevia poikkeustilanteita (esimerkiksi vesivahingot, tulipalot, laitteiden rikkoutuminen) ja sitä, kuinka muuntogeenisten organismien edellyttämistä eristys- ja suojatoimenpiteistä tällöin huolehditaan.

Jos toiminnanharjoittajan on geenitekniikkalain perusteella laadittava pelastussuunnitelma, se on toimitettava asiaankuuluville viranomaisille sekä geenitekniikan lautakunnalle hakemuksen liitteenä.

Toiminta- ja pelastussuunnitelman laatimisesta on olemassa erillinen ohje.

## **9. Onnettomuudet ja vaaratilanteet**

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle suljetussa käytössä tapahtuneista onnettomuuksista ja vaaratilanteista. Ilmoitusvelvollisuus koskee

sellaisia tilanteita, jotka ovat johtaneet/olisivat voineet johtaa GMM:ien vapautumiseen suljetusta tilasta tai jotka ovat aiheuttaneet/olisivat voineet aiheuttaa vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Toiminnanharjoittajan on tällöin kerrottava myös korjaavista toimenpiteistä, joihin tapahtuman johdosta ryhdyttiin.

## **10. Muuntogeenisten mikro-organismien maahantuonti ja muut kuljetukset**

Kun muuntogeenisiä organismeja siirretään valtiosta toiseen, tulee tuojan ja viejän noudattaa [Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan](#) vaatimuksia. EU-maiden välisissä siirroissa noudatetaan kuitenkin EU:n omia säädöksiä. Vietäessä muuntogeenisiä organismeja Suomesta unionin alueen ulkopuolelle noudatetaan EY:n vientiasetuksen N:o [1946/2003](#) määräyksiä.

Suljettuun käyttöön tarkoitettujen GMM:ien tuonti Suomeen edellyttää käytännössä sitä, että niiden vastaanottaja noudattaa geenitekniikkalain mukaisia ilmoitus- ja hakemusmenettelyjä. Hänellä on siis oltava asianmukaiset ilmoitukset/hakemukset tehtynä siitä suljetun käytön toimipaikasta, jossa muuntogeenisiä mikro-organismeja tullaan käyttämään. Maahantuonnista ja kuljettamisesta ei ole velvollisuutta tehdä erillistä ilmoitusta geenitekniikan lautakunnalle.

Suljettuun käyttöön tarkoitettujen GMM:ien kansainvälisiä kuljetuksia koskevista asiakirjavaatimuksista kerrotaan geenitekniikan lautakunnan verkkosivuilta löytyvässä ohjeessa.

Kaikissa Suomen alueella tapahtuvissa GMM:ien kuljetuksissa on noudatettava geenitekniikkalain 3 luvun yleisiä velvollisuuksia. Kuljetukseen liittyvät riskit on arvioitava ja organismit on pakattava niin, että ulkopuolisten altistuminen ja GMM:ien tahaton leviäminen ympäristöön on estetty. Vaarallisten GMM:ien kuljetuksia koskevat Liikenne- ja viestintäviraston (Traficom) määräykset vaarallisten aineiden kuljetuksista.

## **11. Suljettuun käyttöön liittyvät maksut**

Geenitekniikan lautakunnalle jätettyjen ilmoitusten ja hakemusten käsittelystä peritään maksu, josta säädetään valtioneuvoston asetuksella geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta. Vuonna 2020 tilojen käyttöönottoa koskevasta ilmoituksesta perittävä maksu on 375 euroa (ei peritä, jos ilmoitus tehdään samanaikaisesti käytön aloittamista koskevan ilmoituksen kanssa). Luokkaan 2 kuuluvan käytön aloittamista koskevasta ilmoituksesta peritään 400 euroa, jos toiminnanharjoittaja ei ole pyytänyt kirjallista päätöstä, ja 550 euroa jos päätöstä on pyydetty. Luokkien 3-4 käyttöä koskevan hakemuksen käsittelymaksu on 975 euroa.

Geenitekniikan lautakunta voi hakemuksesta myöntää poikkeuksia maksujen perimisestä, jos maksu tutkimustoiminnan tai käytön vähäisyyden takia tai muusta syystä olisi

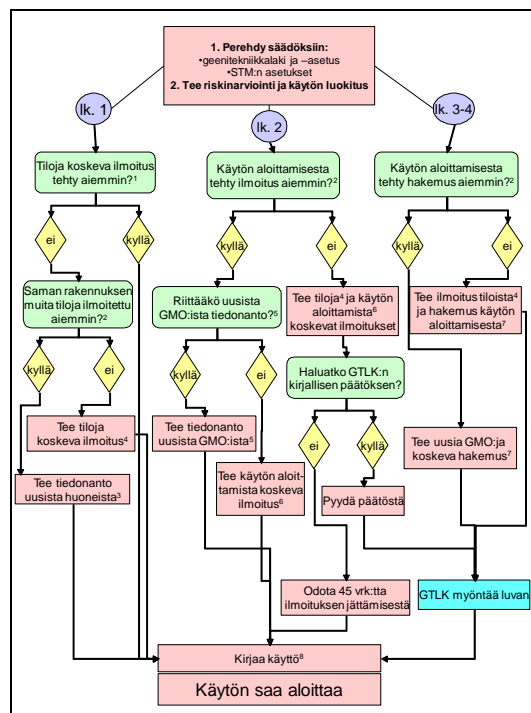
kohtuuton. Maksusta vapauttamista haetaan vapaamuotoisella kirjeellä, jonka voi toimittaa ilmoituksen jättämisen yhteydessä.

## 12. Suljetun käytön valvonta

Suljettua käyttöä valvotaan säännöllisillä tarkastuksilla. Suljetun käytön tarkastustoiminnasta vastaava viranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimean tarkastajat tekevät sekä kirjalliseen menettelyyn että tarkastuskäyntiin perustuvia tarkastuksia. Tarkastustoimintaa koskee sosiaali- ja terveysministeriön asetus (198/2007) geeniteknikkalain mukaisesta tarkastusmenettelystä.

Lisätietoa tarkastuksista on saatavilla [Fimean verkkosivuilla](#).

## YHTEENVETOKAAVIO MUUNTOGEENISTEN MIKRO-ORGANISMIIEN SULJETUN KÄYTÖN ILMOITUSMENETTELYSTÄ



- 1) Tarkoitetaan huonetiloja, joissa aiottu suljettu käyttö (mukaan lukien säilytys) tapahtuu, ja saman toiminnanharjoittajan tai STM:n asetuksen 272/2006 4 §:ssä tarkoitetun ylemmän tahon tekemää geenitekniikkalain 14 §:n mukaista ilmoitusta.
- 2) Saman toiminnanharjoittajan toimesta.
- 3) Tiedonannon tulee sisältää STM:n asetuksen 272/2006 6 §:n mukaiset tiedot.

- 4) Geeniteknikkalain 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus GMO:ien käyttöön tarkoitetusta tilasta.
- 5) Kriteerit on esitetty STM:n asetuksen 272/2006 8 §:ssä.
- 6) Geeniteknikkalain 14 a §:ssä tarkoitettu ilmoitus GMO:ien käytön aloittamisesta.
- 7) Geeniteknikkalain 14 b §:ssä tarkoitettu hakemus GMO:ien käytön aloittamisesta.
- 8) Kirjattavista tiedoista säädetään STM:n asetuksen 272/2006 9 §:ssä.

## **MUUNTOGEEENISTEN MIKRO-ORGANISMIIEN SULJETTUA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT SÄÄDÖKSET**

- Geeniteknikkalaki (377/1995)
- Valtioneuvoston asetus geeniteknikasta (928/2004)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus muuntogeenisten mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämisen- ja muista suojatoimenpiteistä (1053/2005)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus muuntogeenisten organismien suljettuun käyttöön liittyvistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä suljetun käytön kirjaamisesta ja pelastussuunnitelmasta (272/2006)
- Valtioneuvoston asetus geeniteknikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta (1255/2018)
- Muuntogeenisten organismien käytön valvontaa säätelee Sosiaali- ja terveysministeriön asetus geeniteknikkalain mukaisesta tarkastusmenettelystä (198/2007).