# ILMOITTAMINEN OnnettomuuDESTA tai vaaratilanTEESTA MUUNTOGEENISTEN ORGANISMIEN SULJETUSSA KÄYTÖSSÄ

**Geenitekniikan lautakunta 16.9.2020 (saavutettava versio)**

Jos suljetussa käytössä tapahtuu jokin onnettomuus tai vaaratilanne, geenitekniikkalain (377/1995) mukaan toiminnanharjoittajan on toimittava seuraavalla tavalla.

1. Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle, jos tapahtuma:
	* johti tai olisi voinut johtaa muuntogeenisen organismin vapautumiseen suljetusta tilasta;
	* aiheutti tai olisi voinut aiheuttaa vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle[[1]](#footnote-1);
	* toi tietoa uusista seikoista, joilla on olennaista vaikutusta suljetun käytön riskinarviointiin.[[2]](#footnote-2)
2. Toiminnanharjoittajan on laadittava selostus tapahtuneesta sekä toimenpiteistä vastaavan onnettomuuden estämiseksi:
	* Kuvauksesta on käytävä ilmi poikkeamat tai vaaratilanteet, jotka johtivat tai olisivat voineet johtaa muuntogeenisten organismien tahattomaan leviämiseen laitoksen sisällä tai pääsyyn suljetun käytön tilan ulkopuolelle.
	* Kuvaus on liitettävä toiminnanharjoittajan omaan suljettua käyttöä koskevaan kirjanpitoon. [[3]](#footnote-3)
3. Toiminnanharjoittajan on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin vastaavan tapahtuman estämiseksi jatkossa[[4]](#footnote-4):
	* Työntekijöille on tiedotettava tapahtuneesta onnettomuudesta/ poikkeuksellisesta tapahtumasta ja mahdollisista uusista käytännöistä.
	* Riskinarviointia ja riskinhallintamenetelmiä koskevat muutokset on kirjattava toiminnanharjoittajan omaan kirjanpitoon. On syytä huomioida, että jos luokkaan 1 kuuluvassa käytössä ilmenee muuntogeenisen organismin aiheuttamia terveys- tai ympäristöhaittoja, tämä yleensä johtaa käytön luokituksen ja eristystason nostamiseen. Tällaisessa tapauksessa tarvittavasta ilmoitusmenettelystä ja toimintatavoista on sovittava geenitekniikan lautakunnan kanssa.
	* Toimintasuunnitelma odottamattomien tilanteiden varalle[[5]](#footnote-5) on tarvittaessa päivitettävä uusien havaintojen pohjalta.

Geenitekniikan lautakunnalle ei tarvitse ilmoittaa tavanomaisista tapaturmista luokan 1 toiminnassa. Tällaisia ovat esimerkiksi kasvatuspullon rikkoutuminen, pisto- ja viiltohaavat tai silmätapaturmat. Edellytyksenä on kuitenkin, että muuntogeenisiä organismeja ei ole tapaturman seurauksena päässyt suljetun käytön tilojen ulkopuolelle eikä odottamattomia terveysvaikutuksia ilmene.

Toiminnanharjoittajan on aina kirjattava tällaisetkin tapahtumat omaan suljetun käytön kirjanpitoonsa. Toiminnanharjoittajan on lisäksi huomioitava työtapaturmia koskevat työsuojelusäädökset.

Oheista lomaketta voidaan käyttää, kun suljetussa käytössä tapahtuneesta onnettomuudesta ilmoitetaan geenitekniikan lautakunnalle.

# KUVAUS/TIEDONANTO ONNETTOMUUDESTA TAI VAARATILANTEESTA, JOKA LIITTYY MUUNTOGEENISTEN ORGANISMIEN SULJETTUUN KÄYTTÖÖN

**Huom! Mahdolliset luottamukselliset tiedot pyydetään toimittamaan erillisellä liitteellä, joka on selkeästi merkitty.**

1. Toiminnanharjoittajan nimi (jolla kyseessä oleva suljetun käytön ilmoitus on kirjattu geenitekniikan rekisteriin)

1. Suljetun käytön ilmoitus (diaarinumero), jonka piirissä onnettomuuteen johtanut käyttö tapahtui

1. Tapahtuma-aika (päivämäärä ja kellonaika)

1. Tapahtumapaikka (katuosoite, rakennus, huoneen numero)

1. Tilan eristystaso (geenitekniikkalain mukainen)

1. Vaaratilanteessa tai onnettomuushetkellä käytössä olleet eristämis- ja suojatoimenpiteet

1. Muuntogeeninen organismi (vastaanottajaorganismi, geenitekninen muutos)

1. Käytön luokka (toiminnanharjoittajan riskinarvioinnin perusteella päättämä käytön luokka; luokan määräytymisen kannalta merkitykselliset seikat)

1. Tapahtuman kuvaus

1. Toimenpiteet onnettomuuspaikalla (altistuneiden hoito, kontaminoituneen alueen puhdistus ja desinfiointi, GMO-materiaalin käsittely ja kuljetus jne.)

1. Altistuksen laajuus (muuntogeeniselle organismille altistuneiden henkilöiden tai eläinten lukumäärä tai altistuneen ympäristön laajuus)

1. Onko altistuneille tehty lääkärintarkastus tai onko tapahtuman johdosta tehty muu tarkastus?

1. Havaitut oireet /seuraukset ja niiden hoito tai korjaavat toimenpiteet (myös esim. 0-seerumi- tai muut asiaan liittyvät näytteet)

1. Kuvaus odottamattomista seurauksista

## TOIMENPITEET VASTAAVAN TAPAHTUMAN ESTÄMISEKSI JATKOSSA

1. Onnettomuuteen tai vaaratilanteeseen johtaneet seikat

1. Onko vastaavaa onnettomuutta tai vaaratilannetta sattunut aikaisemmin?

1. Toimenpiteet, joihin on ryhdytty vastaavan onnettomuuden tai vaaratilanteen estämiseksi jatkossa

1. Uudesta toimintamallista tiedottaminen henkilökunnalle (tapa ja ajankohta)

[ ]  Kuvaus liitetty GMO-kirjanpitoon

[ ]  Kuvaus toimitettu geenitekniikan lautakunnalle

Päivämäärä:

Allekirjoitus ja nimen selvennys, asema organisaatiossa

Täytetty lomake toimitetaan geenitekniikan lautakunnalle sähköpostitse (gtlk.stm@stm.fi) tai kirjeitse osoitteeseen:

Geenitekniikan lautakunta

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 Valtioneuvosto

1. Geenitekniikkalaki (377/1995) [16 c §](http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1995/19950377#P16c) [↑](#footnote-ref-1)
2. Geenitekniikkalaki (377/1995) [16 b §](http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1995/19950377#P16b) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1053/2005 [11 §](http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2005/20051053) [↑](#footnote-ref-2)
3. Geenitekniikkalaki (377/1995) [10 §](http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1995/19950377#P10) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetus 272/2006 [9 §](http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060272) [↑](#footnote-ref-3)
4. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 272/2006 [9 §](http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060272#P9) [↑](#footnote-ref-4)
5. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 272/2006 [9 §](http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060272) [↑](#footnote-ref-5)