

INNESLUTEN ANVÄNDNING AV GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER

Gentekniknämnden 4.11.2025

Innehållsförteckning

1. Verksamhetsutövarens skyldigheter	2
2. Centrala begrepp	2
2.1. Genetiskt modifierad mikroorganism, mottagar- och givarorganismer	2
2.2. Innesluten användning	2
2.3. Verksamhetsutövare och ansvariga personer	3
2.4. Anmälningar, ansökningar och meddelanden	3
2.5. Riskbedömning	4
2.6. Klassificering av användning och isoleringsnivå	4
2.7. Dokumentation av användning	5
3. Innesluten användning i klass 1	5
4. Innesluten användning i klass 2	5
5. Innesluten användning i klass 3 eller 4	6
6. Behandling av anmälningar och ansökningar hos gentekniknämnden	6
7. Uppdatering av anmälningar, införande av nya genetiskt modifierade mikroorganismer och lokaler	7
8. Räddningsplan och plan för oförutsedda situationer	8
9. Olyckor och farliga situationer	8
10. Import och andra transporter av genetiskt modifierade mikroorganismer	8
11. Avgifter för innesluten användning	9
12. Tillsyn av innesluten användning	9
SAMMANFATTNINGSSCHEMA FÖR ANMÄLNINGSFÖRFARANDET FÖR INNESLUTEN ANVÄNDNING AV GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER	10
BESTÄMMELSER OM INNESLUTEN ANVÄNDNING AV GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER	11

1. Verksamhetsutövarens skyldigheter

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) regleras av gentekniklagen (377/1995) och dess underordnade förordningar. Varje verksamhetsutövare som använder dessa organismer måste följa de allmänna skyldigheter som anges i gentekniklagen, varav den viktigaste är skyldigheten att göra en riskbedömning. All användning måste också ske med omsorg, och verksamhetsutövaren måste känna till egenskaperna hos de genetiskt modifierade organismer som används.

Förutom de allmänna skyldigheterna måste verksamhetsutövaren lämna in relevanta anmälningar eller ansökningar till gentekniknämnden om de lokaler som är avsedda för användning av GMM och den planerade användningen. När verksamheten har påbörjats är verksamhetsutövaren skyldig att föra bok över sin inneslutna användning och anmäla vissa förändringar i verksamheten till gentekniknämnden.

2. Centrala begrepp

2.1. Genetiskt modifierad mikroorganism, mottagar- och givarorganismer

Enligt gentekniklagen avses med en genetiskt modifierad mikroorganism en mikroorganism vars arvs massa har modifierats på ett sätt som inte sker naturligt genom parning eller naturlig rekombination. Lagen definierar en mikroorganism som en mikrobiologisk cell eller annan struktur som kan föröka sig eller överföra arvs massa, inklusive virus, viroider samt djur- och växtcellkulturer och mänskliga cell- och vävnadskulturer. Infektiöst cDNA och olika virusvektorer betraktas också som GMM, medan naken DNA, såsom replikationsinkompetenta plasmider, inte omfattas av gentekniklagen.

Statsrådets förordning om genteknik (928/2004) definierar närmare de tekniker och metoder genom vilka organismer anses vara genetiskt modifierade. Tillämpningen av genteknikbestämmelserna kan också påverkas av Europeiska kommissionens och domstolens beslut.

Exempel: *Escherichia coli* -bakterien, i vilken en mänsklig gen har klonats, är en genetiskt modifierad mikroorganism. I detta fall är *E. coli* mottagarorganismen och människan givarorganismen. Däremot betraktas *E. coli*, till vilket en egen gen från *E. coli* har överförts med hjälp av genteknik, inte som en GMM i sluten användning om organismen är harmlös. Detta är så kallat självkloning enligt förordning 928/2004 § 1.

Ett virus vars arvs massa har modifierats med gener från en annan organism är genetiskt modifierat. Ett sådant GM-virus är också en vektor enligt bestämmelserna om det används för att överföra arvs massa till en annan organism. Observera att en mottagarcellinje som infekterats med ett GM-virus också blir genetiskt modifierad om virusgenomet kvarstår permanent i cellinjen. Genetiskt modifierade bakteriofager betraktas också som genetiskt modifierade mikroorganismer.

2.2. Innesluten användning

Med innesluten användning avses alla åtgärder där organismer modifieras med genteknik eller genetiskt modifierade organismer odlas, förvaras, överförs, förstörs, avlägsnas eller används på annat sätt och där särskilda isoleringsåtgärder används för att förhindra att dessa organismer sprids till allmänheten eller miljön.

Exempel: Innesluten användning omfattar odling av GMM i laboratorier eller produktionsanläggningar och hantering av levande GMM, men även förvaring av dessa organismer, till exempel frysta. Verksamhet där försöksdjur infekteras med GM-virusvektorer betraktas också som användning av GMM. Kliniska läkemedelsstudier på människor där försökspersoner ges ett preparat som innehåller levande GMM kan i vissa fall betraktas som innesluten användning.

2.3. Verksamhetsutövare och ansvariga personer

Enligt gentekniklagen är verksamhetsutövaren den fysiska eller juridiska person som ansvarar för innesluten användningen av genetiskt modifierade organismer och de dokument som rör detta. Vid universitet och liknande institutioner är det vanligtvis bäst att utse en forskningsgrupp som verksamhetsutövare.

Verksamhetsutövaren utser i sin anmälan eller ansökan en huvudsaklig ansvarsperson och biträdande ansvarsperson. Det är också möjligt att utse en annan kontaktperson om denne ska sköta korrespondensen i stället för den huvudansvarige. De ansvariga personerna måste känna till den verksamhet som omfattas av anmälan i praktiken så att de kan kommunicera med gentekniknämnden och tillsynsmyndigheten (Fimea).

2.4. Anmälningar, ansökningar och meddelanden

En anmälan är ett dokument som verksamhetsutövaren ska lämna till gentekniknämnden om användning som tillhör klasserna 1 och 2. Verksamheten får då påbörjas utan ett officiellt godkännande från nämnden. Enligt gentekniklagen finns det två anmälningar om innesluten användning: en anmälan enligt § 14 om lokaler avsedda för användning av genetiskt modifierade organismer (krävs av alla verksamhetsutövare oavsett användningsklass) och en anmälan enligt § 14 a om påbörjande av användning av genetiskt modifierade organismer (när användningen tillhör klass 2). Ofta görs båda anmälningarna samtidigt, så att all information lämnas på en blankett.

Ett dokument som lämnas till gentekniknämnden är en ansökan i de fall där användningen får påbörjas först efter att nämnden har beviljat ett skriftligt tillstånd för innesluten användning. En sådan ansökan enligt § 14 b i lagen är endast nödvändig om det gäller användning av GMM som tillhör klasserna 3-4.

Efter att anmälan eller ansökan har lämnats in måste verksamhetsutövaren i vissa fall lämna ett meddelande till gentekniknämnden om förändringar i verksamheten, såsom att nya lokaler tas i bruk. Situationer som kräver ett meddelande regleras i social- och hälsovårdsministeriets förordning 272/2006.

För anmälningar och ansökningar om GMM finns det en blankett på gentekniknämndens webbplats (Innesluten användning > Mikroorganismer). Innan blanketten fylls i bör man noggrant läsa igenom anvisningarna för ifyllandet. Om du gör ett meddelande, använd inte anmälningsblanketten för att undvika förväxlingar. Meddelandet måste innehålla de uppgifter som anges i social- och hälsovårdsministeriets förordning.

Anmälan eller ansökan ska i första hand göras på finska eller svenska. Dokument kan lämnas till gentekniknämnden på engelska endast om ingendera av de ansvariga personerna är finsk- eller svenskspråkig och inte har tillräckliga kunskaper i de inhemska

språken för att kunna lämna uppgifter enligt författningarna. Språkraven gäller inte de dokument som verksamhetsutövaren inte behöver lämna till gentekniknämnden utan som till exempel ingår i verksamhetsutövarens egen bokföring.

Om det under behandlingen av de anmälningsskildokument som lämnats till gentekniknämnden upptäcks brister eller oklarheter, skickas en begäran om ytterligare information via e-post till verksamhetsutövaren.

En avgift tas ut för behandlingen av anmälningar och ansökningar (se punkt 11).

2.5. Riskbedömning

Enligt gentekniklagen måste verksamhetsutövaren göra en riskbedömning av sin inneslutna användning för att förhindra hälsorisker och miljöskador. Den skriftliga riskbedömningen måste också uppdateras vid behov under verksamhetens gång.

I riskbedömningen måste man identifiera de potentiellt skadliga egenskaperna hos den genetiskt modifierade organismen och de riskfaktorer som är förknippade med dess planerade användning. Vid riskbedömningen av GMM följs social- och hälsovårdsministeriets förordning 1053/2005. Det är viktigt att riskbedömningen är transparent: man måste ta hänsyn till de aspekter som anges i förordningen även när de inte anses utgöra en fara i den aktuella verksamheten, och slutsatserna måste motiveras.

Riskbedömningen måste göras för alla GMM som ska användas innan den aktuella användningen påbörjas. Riskbedömningar kan dock göras gruppvis när GMM liknar varandra nära (t.ex. olika genetiskt modifierade *E. coli* -stammar). För att dokumentera riskbedömningen kan man använda en färdig blankett som finns på gentekniknämndens och Fimeas webbplatser.

2.6. Klassificering av användning och isoleringsnivå

Verksamhetsutövaren måste klassificera användningen i klasserna 1-4 baserat på riskbedömningen. Vid klassificeringen av användningen beaktas både den genetiskt modifierade mikroorganismens egenskaper och dess användningssätt. Därför kan klassificeringen enligt gentekniklagen i vissa fall skilja sig från klassificeringen av mottagarmikroorganismen i ett annat officiellt system, såsom social- och hälsovårdsministeriets förordning (921/2010) om klassificering av biologiska agenser. För växt- och djurpatogener måste man också beakta eventuella andra bestämmelser som gäller dem, om det till exempel handlar om en karantänskadegörare eller en smittsam djursjukdom.

Vid innesluten användning måste man följa den isoleringsnivå (eller en högre nivå) som motsvarar användningsklassen. Isoleringsnivåerna 1-4 omfattar isolerings- och skyddsåtgärder som beskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning 1053/2005 i tabellerna 1-4. Vid vanlig laboratorieverksamhet följs kraven i tabell 1. Begreppet isoleringsnivå enligt gentekniklagen är inte helt identiskt med klassificeringen av laboratorier enligt Biosafety level (BSL).

Om det råder osäkerhet om rätt klassificering måste verksamhetsutövaren alltid följa en högre skyddsnivå. Gentekniklagen ger också möjlighet att i särskilda fall avvika från kraven på en viss isoleringsnivå med tillstånd från gentekniknämnden.

2.7. Dokumentation av användning

Verksamhetsutövaren måste föra bok över all innesluten användning enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning 272/2006 § 9. Verksamhetsutövaren behåller de dokumenterade uppgifterna och måste se till att de bevaras även vid personalförändringar. Bokföringen granskas alltid vid en inspektion av tillsynsmyndigheten (se punkt 12). Gentekniknämnden kan också begära att få se de dokumenterade uppgifterna.

3. Innesluten användning i klass 1

Verksamhet i klass 1 innebär ingen risk för människors eller djurs hälsa eller miljön, eller innebär en mycket liten risk. I sådan verksamhet är isoleringsnivå 1 tillräcklig. För att användningen ska kunna klassificeras som klass 1 måste den genetiskt modifierade mikroorganismens egenskaper uppfylla kraven i social- och hälsovårdsministeriets förordning 1053/2005 § 5.

För användning i klass 1 är det tillräckligt att verksamhetsutövaren har en giltig anmälan enligt gentekniklagen § 14 om lokaler avsedda för användning av genetiskt modifierade organismer. Då behöver verksamhetsutövaren inte lämna in någon ny anmälan eller meddelande till nämnden om han senare tar i bruk nya genetiskt modifierade organismer i klass 1 i samma lokaler. För senare användning måste dock alltid en riskbedömning göras (se punkt 2.5). Dessutom måste alla uppgifter om användning i klass 1 dokumenteras enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning 272/2006 § 9 i verksamhetsutövarens egen bokföring (se punkt 2.7).

Huvudprincipen är att separata verksamhetsutövare som verkar i samma lokaler, såsom forskningsgrupper, gör varsin anmälan om lokalerna. Det är dock möjligt att göra en anmälan om lokalerna i namn av en högre organisatorisk nivå, såsom en avdelning eller annan sammanslutning. Detta förutsätter att den aktuella enheten kan sköta bland annat bokföringen och inlämnandet av dokument till gentekniknämnden centralt.

Användning i klass 1 får påbörjas omedelbart efter att anmälan om lokalerna har lämnats in till gentekniknämnden. Det är inte möjligt att få ett skriftligt tillståndsbeslut från gentekniknämnden för en anmälan enligt gentekniklagen § 14.

4. Innesluten användning i klass 2

Verksamhet i klass 2 innebär en liten risk för människors eller djurs hälsa eller miljön. I sådan verksamhet är isoleringsnivå 2 tillräcklig. Sedvanlig användning av klass 2 är till exempel verksamhet som hänför sig till de flesta GM-virus så länge det inte har påvisats att virusvektorerna inte är replikationskompetenta.

För användning i klass 2 är det tillräckligt att verksamhetsutövaren har en giltig anmälan enligt gentekniklagen § 14 om lokaler avsedda för användning av genetiskt modifierade organismer i isoleringsnivå 2 och dessutom en anmälan enligt § 14 a om påbörjande av

användning av genetiskt modifierade organismer. För nya GMM i klass 2 som tas i bruk i samma lokaler måste en ny anmälan enligt § 14 a göras, utom i de fall där ett meddelande enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning 272/2006 § 8 är tillräckligt.

Meddelandet räcker om mottagar- och givarorganismerna är desamma som de som tidigare anmälts och det vid riskbedömningen inte har upptäckts några negativa effekter som avviker från den tidigare GMM.

I anmälan om påbörjande av användning är det möjligt att hänvisa till en anmälan om lokaler i namn av en högre organisatorisk nivå (t.ex. en avdelning) om det handlar om ett förfarande som beskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning 272/2006 § 7. Detta förutsätter att förfarandet har avtalats med den aktuella verksamhetsutövaren. I dessa fall behöver verksamhetsutövaren alltså inte göra en egen anmälan enligt gentekniklagen § 14, utan endast en anmälan enligt § 14 a om påbörjande av användning.

Användning i klass 2 får påbörjas 45 dagar efter att verksamhetsutövaren har lämnat in sin första anmälan enligt § 14 a till gentekniknämnden. Om lokalerna redan tidigare har godkänts som lokaler i isoleringsnivå 2 (anmällda av någon verksamhetsutövare) får användningen påbörjas omedelbart efter att verksamhetsutövaren har gjort sin anmälan till gentekniknämnden (se punkt 7).

Om verksamhetsutövaren så önskar kan han begära ett skriftligt beslut från gentekniknämnden om sin anmälan enligt § 14 a. Nämnden måste då fatta ett beslut inom 45 dagar från det att begäran mottagits, om förutsättningarna för att bevilja tillståndet är uppfyllda (§ 16 a). För ett skriftligt beslut tas det ut en högre avgift än den normala avgiften för behandling av anmälan (se punkt 11).

5. Innesluten användning i klass 3 eller 4

Enligt gentekniklagen innebär verksamhet i klass 3 en måttlig risk. Det handlar då om en genetiskt modifierad mikroorganism som kan orsaka allvarlig sjukdom hos människor, djur eller växter eller annan allvarlig fara för miljön. I sådan verksamhet är isoleringsnivå 3 tillräcklig.

Verksamhet i klass 4 innebär en stor risk som kräver isoleringsnivå 4.

Verksamhetsutövaren måste alltid lämna in en ansökan enligt gentekniklagen § 14 b om påbörjande av användning i klasserna 3-4 och dessutom lämna in en anmälan enligt § 14 om lokalerna. Användning i klasserna 3-4 får påbörjas först efter att gentekniknämnden har fattat ett beslut om tillstånd för ansökan. Nämnden har 90 dagar på sig att fatta ett beslut om tillståndet om det är verksamhetsutövarens första ansökan. För senare ansökningar måste nämnden fatta ett beslut inom 45 dagar efter att ansökan mottagits.

6. Behandling av anmälningar och ansökningar hos gentekniknämnden

När gentekniknämnden har mottagit en ny anmälan eller ansökan om innesluten användning, granskar nämndens sekretariat dokumenten preliminärt. Om det finns väsentliga brister eller oklarheter, skickas en förfrågan via e-post till verksamhetsutövaren redan i ett tidigt skede. I annat fall skickas ett registreringsmeddelande via e-post till

huvudansvarig eller utsedd kontaktperson, där mottagandet av dokumenten bekräftas och diarienumret för anmälan/ansökan i genteknikregistret anges. Om registreringsmeddelandet inte har kommit inom ett par veckor efter att anmälan skickats, är det bra att kontrollera med sekretariatet om dokumenten har kommit fram.

Om anmälan är ofullständig eller om de lämnade uppgifterna är oklara, upprättar den föredraganden som behandlar anmälan en begäran om ytterligare information som skickas till verksamhetsutövaren via e-post. När föredraganden har konstaterat att anmälan med eventuella kompletteringar uppfyller bestämmelserna, anses behandlingen av anmälan vara avslutad och verksamhetsutövaren får en bekräftelse på detta via e-post. Verksamhetsutövaren får samtidigt granska ett utdrag ur genteknikregistret med de registrerade uppgifterna.

Om det gäller en ansökan, begärs vanligtvis minst ett expertutlåtande för dess behandling. Beslutet om godkännande av ansökan fattas alltid vid ett möte i gentekniknämnden. Sökanden får information om beslutet via e-post och det undertecknade beslutet senare.

7. Uppdatering av anmälningar, införande av nya genetiskt modifierade mikroorganismer och lokaler

Enligt gentekniklagen § 9 a är verksamhetsutövaren skyldig att informera gentekniknämnden om vissa förändringar i den inneslutna användningen. Informationsskyldigheten gäller förändringar i verksamhetsutövarens eller ansvarspersonernas person- eller kontaktuppgifter samt anmälan om avslutande av innesluten användning.

När nya genetiskt modifierade mikroorganismer ska tas i bruk efter att anmälan har lämnats in, måste verksamhetsutövaren först bedöma riskerna med den nya användningen (se punkt 2.5). Det krävs olika anmälningsförfaranden beroende på användningsklass baserat på riskbedömningen. Observera att det är fråga om en ny organism även när till samma mottagarart exporteras en insert som inte ingår i en tidigare anmälan eller meddelandet.

För nya GMM i klass 1 behöver ingen information skickas till gentekniknämnden, utan det räcker att användningen dokumenteras (se punkt 2.7) i verksamhetsutövarens egen bokföring. Införande av nya GMM i klass 2 kräver antingen ett meddelande eller en helt ny anmälan enligt gentekniklagen § 14 a. Fall där ett meddelande är tillräckligt beskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning 272/2006 § 8.

Införande av nya organismer i klasserna 3-4 kräver alltid en ny ansökan och ett skriftligt tillstånd från gentekniknämnden.

Det är möjligt att senare lägga till nya lokaler med samma eller lägre isoleringsnivå till en anmälan om lokaler genom ett meddelande, om lokalerna ligger i samma byggnad som de tidigare anmälda lokalerna. Meddelandet måste innehålla följande uppgifter: verksamhetsutövarens namn, diarienumret för den tidigare anmälan om lokaler, lokalernas adress, rumsnummer och uppgifter om isoleringsnivån samt en planritning.

Meddelanden bör inte upprättas på anmälningsblanketten för att undvika förväxlingar. Observera att gentekniknämnden inte heller behandlar så kallade uppdaterade anmälningar. Om det har skett många förändringar jämfört med den tidigare anmälan, kan verksamhetsutövaren göra en så kallad ersättningsanmälan, även om det inte finns någon skyldighet att göra en ny anmälan enligt bestämmelserna. I så fall avslutas den gamla anmälan, ett helt nytt diarienummer tilldelas den nya anmälan och den behandlas som andra anmälningar.

Om verksamhetsutövaren får väsentlig ny information om riskbedömningen eller om han ändrar den slutna användningen på ett sätt som kan påverka riskbedömningen väsentligt, måste detta omedelbart anmälas till gentekniknämnden.

8. Räddningsplan och plan för oförutsedda situationer

Varje verksamhetsutövare är skyldig att upprätta antingen en räddningsplan för sin verksamhet eller en plan för oförutsedda situationer (social- och hälsovårdsministeriets förordning 272/2006 § 10-12). En räddningsplan krävs i de fall där misslyckande med isoleringsåtgärderna i verksamhet i klasserna 2-4 kan orsaka omedelbar eller senare allvarlig fara för personer eller miljön utanför lokalerna. En räddningsplan är alltså inte automatiskt obligatorisk i verksamhet i klasserna 2-4, och för klass 2 är en handlingsplan oftast tillräcklig.

Handlingsplanen måste behandla förutsebara nödsituationer (t.ex. vattenskador, bränder, utrustningsfel) och hur de isolerings- och skyddsåtgärder som krävs för genetiskt modifierade organismer ska hanteras i sådana fall.

Om verksamhetsutövaren enligt gentekniklagen måste upprätta en räddningsplan, ska den lämnas in till relevanta myndigheter samt till gentekniknämnden som en bilaga till ansökan.

Det finns en separat anvisning för upprättande av handlings- och räddningsplaner.

9. Olyckor och farliga situationer

Verksamhetsledaren skall utan dröjsmål underrätta gentekniknämnden om olyckor och tillbud vid innesluten användning. Anmälningsskyldigheten gäller situationer som har lett till eller kunde ha lett till att GMM släpps ut från den inneslutna miljön eller som har orsakat eller kunde ha orsakat fara för människors eller djurs hälsa eller miljön.

Verksamhetsutövaren måste också rapportera om de korrigerande åtgärder som vidtagits till följd av händelsen.

10. Import och andra transporter av genetiskt modifierade mikroorganismer

När genetiskt modifierade organismer överförs från ett land till ett annat måste importören och exportören följa kraven i Cartagena-protokollet om biosäkerhet. Vid överföringar mellan EU-länder följs dock EU:s egna bestämmelser. Vid export av genetiskt modifierade organismer från Finland till länder utanför EU följs bestämmelserna i EU:s exportförordning nr 1946/2003.

Import av GMM för innesluten användning till Finland kräver i praktiken att mottagaren följer anmälnings- och ansökningsförfarandena enligt gentekniklagen. Mottagaren måste alltså ha lämnat in relevanta anmälningar/ansökningar om de lokaler där de genetiskt modifierade mikroorganismerna ska användas. Det finns ingen skyldighet att lämna in en separat anmälan om import och transport till gentekniknämnden.

Dokumentkraven för internationella transporter av GMM för innesluten användning beskrivs i en anvisning på gentekniknämndens webbplats. Vid alla transporter av GMM inom Finland måste de allmänna skyldigheterna enligt kapitel 3 i gentekniklagen följas. Riskerna med transporten måste bedömas och organismerna måste förpackas så att exponering för utomstående och oavsiktlig spridning av GMM till miljön förhindras. Transporter av farliga GMM regleras av Transport- och kommunikationsverket (Traficom) enligt bestämmelserna om transport av farliga ämnen.

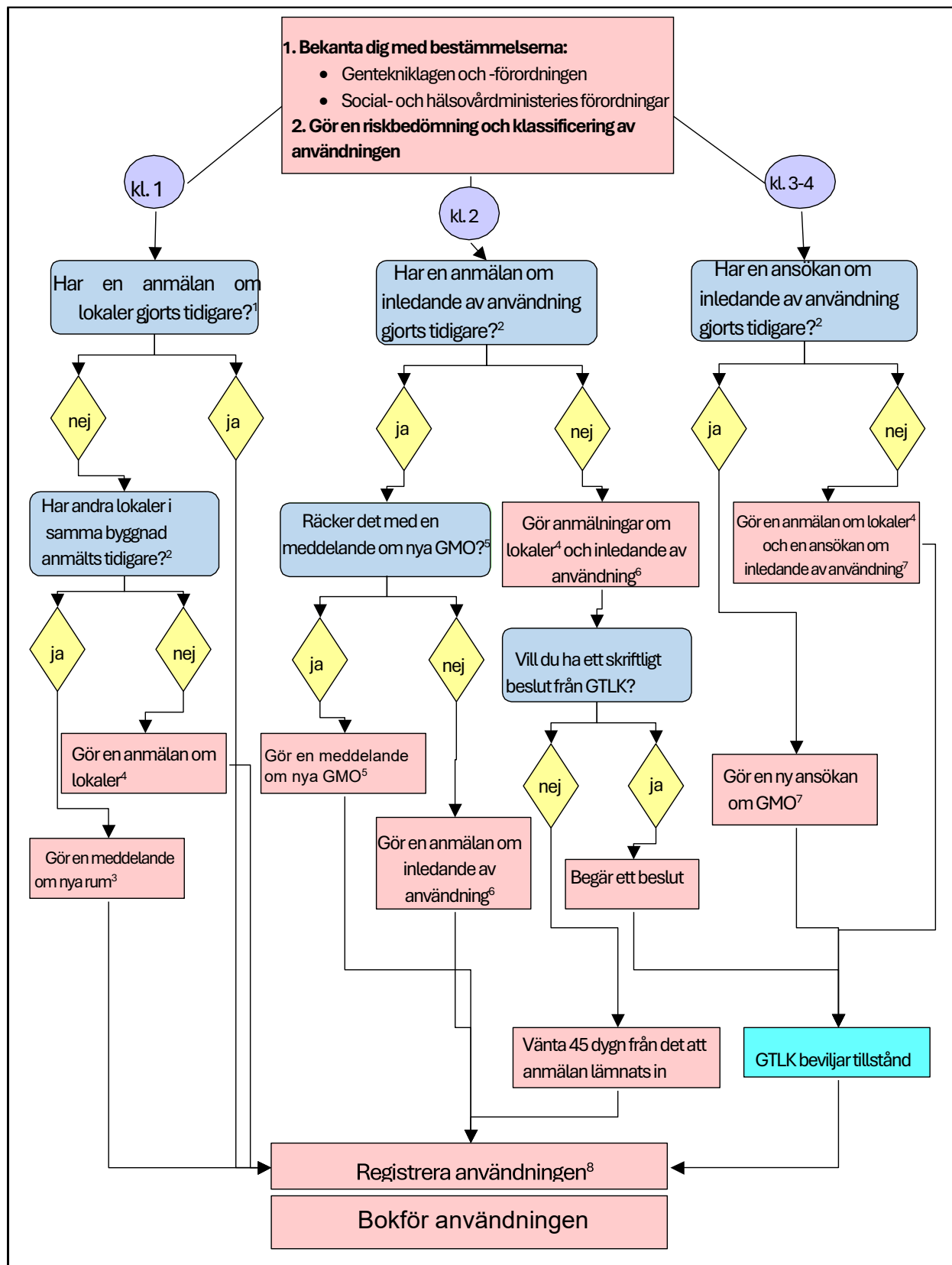
11. Avgifter för innesluten användning

En avgift tas ut för behandlingen av anmälningar och ansökningar som lämnas till gentekniknämnden, enligt statsrådets förordning om avgifter för prestationer enligt gentekniklagen. År 2025 är avgiften för anmälan om lokaler 400 euro (avgiften tas inte ut om anmälan görs samtidigt som anmälan om påbörjande av användning). Avgiften för anmälan om påbörjande av användning i klass 2 är 450 euro om verksamhetsutövaren inte har begärt ett skriftligt beslut, och 600 euro om ett beslut har begärts. Avgiften för behandling av ansökan om användning i klasserna 3-4 är 1100 euro. Gentekniknämnden kan på begäran bevilja undantag från avgifterna om avgiften skulle vara oskälig på grund av forskningens eller användningens ringa omfattning eller av annan anledning. Befrielse från avgiften ansöks med ett fritt formulerat brev som kan lämnas in samtidigt som anmälan.

12. Tillsyn av innesluten användning

Innesluten användning övervakas genom regelbundna inspektioner. Den myndighet som ansvarar för tillsynen av sluten användning är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Fimeas inspektörer utför både skriftliga förfaranden och inspektionsbesök. Tillsynsverksamheten regleras av social- och hälsovårdsministeriets förordning (198/2007) om inspektioner enligt gentekniklagen. Mer information om inspektioner finns på Fimeas webbplats.

SAMMANFATTNINGSSCHEMA FÖR ANMÄLNINGSFÖRFARANDET FÖR INNESLUTEN ANVÄNDNING AV GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER



- 1) Avses rum där den avsedda inneslutna användningen (inklusive förvaring) sker, och en anmälan enligt 14 § i gentekniklagen gjord av samma verksamhetsutövare eller den överordnade instans som avses i 4 § i SHM:s förordning 272/2006.
- 2) Utförd av samma verksamhetsutövare.
- 3) Meddelandet ska innehålla uppgifter enligt 6 § i SHM:s förordning 272/2006.
- 4) Anmälan enligt 14 § i gentekniklagen om en lokal avsedd för användning av GMO.
- 5) Kriterierna anges i 8 § i SHM:s förordning 272/2006.
- 6) Anmälan enligt 14 a § i gentekniklagen om påbörjande av användning av GMO.
- 7) Ansökan enligt 14 b § i gentekniklagen om påbörjande av användning av GMO.
- 8) Uppgifter som ska registreras regleras i 9 § i SHM:s förordning 272/2006.

BESTÄMMELSER OM INNESLUTEN ANVÄNDNING AV GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER

- Gentekniklagen (377/1995)
- Statsrådets förordning om genteknik (928/2004)
- Social- och hälsovårdsministeriets förordning om principerna för riskbedömning och om klassificering samt om isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (1053/2005)
- Social- och hälsovårdsministeriets förordning om anmälan och ansökan i samband med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt om skyldigheten att föra bok över innesluten användning samt om räddningsplanen (272/2006)
- Statsrådets förordning om avgifterna 2024 och 2025 för prestationer enligt gentekniklagen (uppdateras med jämna mellanrum; en länk till den gällande förordningen finns på nämndens webbplats)
- Social- och hälsovårdsministeriets förordning om inspektioner enligt gentekniklagen (198/2007)