

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2005

Utgiven i Helsingfors den 22 december 2005

Nr 1053—1056

INNEHÅLL

Nr		Sidan
1053	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om principerna för riskbedömning och om klassificering samt om isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer	4741
1054	Undervisningsministeriets förordning om ändring av 2 § 1 mom. i undervisningsministeriets förordning om studentexamensnämndens avgiftsbelagda prestationer	4754
1055	Undervisningsministeriets förordning om storleken på den upphovsrättsliga avgift som skall betalas vid import och tillverkning av oinspelade ljud- och bildband och andra inspelningsmedier	4755
1056	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av 4 och 20 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om försök med elektroniska recept	4756

Nr 1053

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om principerna för riskbedömning och om klassificering samt om isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

Given i Helsingfors den 13 december 2005

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § 4 mom. och 13 § 4 mom. i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995), sådana de lyder i lag 847/2004:

1 §

Minimikrav vid riskbedömningen

Vid riskbedömningen av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer skall verksamhetsidkaren iaktta åtminstone det som föreskrivs i 2—11 §.

2 §

Allmänna principer vid riskbedömningen

Vid riskbedömningen skall man identifiera sådana potentiellt skadliga egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen som uppstår till följd av den genetiska modifieringen eller modifieringar i mottagarorganismens tidigare egenskaper. Som potentiellt skadliga effekter anses

- 1) sjukdom hos människa, inklusive allergiframkallande eller toxiska effekter,
- 2) sjukdom hos djur eller växter,
- 3) skadliga effekter som en följd av oförmåga att behandla sjukdom eller erbjuda effektiv profylax,
- 4) skadliga effekter som en följd av etablering i eller spridning till miljön, samt
- 5) skadliga effekter som en följd av naturlig överföring av införd genetiskt material till andra organismer.

Riskbedömningen skall grundas på

- 1) identifiering av alla potentiellt skadliga effekter, särskilt de som har samband med
 - a) mottagarmikroorganismen,
 - b) det införda genetiska material som härstammar från en givarorganism,
 - c) vektorn,

Rådets direktiv 98/81/EG (31998L0081); EGT nr L 330, 5.12.1998, s. 13

d) givarmikroorganismen, så länge som givarmikroorganismen används under verksamheten, och

e) den genetiskt modifierade mikroorganism som blir resultatet,

2) karakteristik av verksamheten,

3) hur allvarliga de potentiellt skadliga effekterna är, samt

4) sannolikheten för att de potentiellt skadliga effekterna verkligen uppstår.

3 §

Olika steg i riskbedömningen

Riskbedömningen består av två stadier där man i:

1) det första stadiet först identifierar de potentiellt skadliga effekterna hos den genetiskt modifierade mikroorganismen och fastställer en inledande klassificering av innesluten användning av den genetiskt modifierade mikroorganismen (klasserna 1—4) med beaktande av hur allvarliga de potentiellt skadliga effekterna är och därefter med beaktande av verksamhetens art och omfattning bedömer sannolikheten för att skadliga effekter uppkommer till följd av exponering av människor och miljön samt fastställer isoleringsåtgärder enligt den inledande klassificeringen, samt

2) andra stadiet först fastställer den slutliga klassificeringen av innesluten användning och de isoleringsåtgärder som krävs för användningen och därefter ser över ändamålsenligheten av den slutliga klassificeringen och av de slutliga isoleringsåtgärderna genom upprepning av första skedet.

Bestämmelser om första stadiet finns i 4—9 § och om andra stadiet i 10 och 11 §.

4 §

Identifiering av skadliga egenskaper

Vid identifieringen av potentiella skadliga egenskaper hos den genetiskt modifierade mikroorganismen skall beträffande mottagarorganismen vid behov beaktas

1) typ av sjukdomsframkallande förmåga och virulens, infektiositet, allergiframkallande förmåga, toxicitet och vektorer för överföring av sjukdomar,

2) typ av naturligt förekommande vektorer och adventiva faktorer, om dessa vektorer och faktorer kan mobilisera det införda genetiska materialet, samt mobiliseringsfrekvens,

3) handikappande mutationers art och stabilitet,

4) tidigare gentekniska modifieringar,

5) spektrum av värdorganismer,

6) betydelsefulla fysiologiska egenskaper, som kan ändras i den slutgiltiga genetiskt modifierade mikroorganismen, samt, om det är relevant, deras stabilitet,

7) naturlig livsmiljö och geografisk spridning,

8) signifikant medverkan i miljöprocesser, såsom kvävefixering eller pH-reglering,

9) interaktion med och effekter på andra organismer i miljön, inklusive sannolika konkurrensegenskaper samt sjukdomsframkallande och symbiotiska egenskaper,

10) förmåga att bilda överlevnadsstrukturer, såsom sporer eller sklerotier.

Vid identifieringen av potentiella skadliga egenskaper hos den genetiskt modifierade mikroorganismen skall beträffande givarorganismen vid behov följande aspekter beaktas, om det är fråga om ett fusionsexperiment eller om den införda sekvensens egenskaper inte är exakt definierade:

1) typ av sjukdomsframkallande förmåga och virulens, infektiositet, toxicitet och vektorer för överföring av sjukdomar,

2) följande faktorer som hänför sig till typ av naturligt förekommande vektorer i givarorganismen:

a) sekvens,

b) mobiliseringsfrekvens och specificitet, och

c) resistens mot antimikrobiella medel, inklusive förekomst av gener som medför resistens mot antibiotika,

3) spektrum av värdorganismer, och

4) andra betydelsefulla fysiologiska egenskaper.

Vid identifieringen av potentiella skadliga egenskaper hos den genetiskt modifierade mikroorganismen skall beträffande den införda sekvensen vid behov beaktas

1) den införda sekvensens identitet och funktion,

2) uttrycksnivå för det nya genetiska materialet,

3) det genetiska materialets källa, och i förekommande fall givarorganismernas identitet och egenskaper,

4) eventuella tidigare gentekniska modifieringar, och

5) det införda genetiska materialets placering med beaktande av att den införda sekvensen eventuellt aktiverar eller deaktiverar mottagarorganismens gener.

Vid identifieringen av potentiella skadliga egenskaper hos den genetiskt modifierade mikroorganismen skall beträffande vektorn vid behov beaktas

1) vektorns typ och källa,

2) struktur hos och mängd av den nukleinsyra från vektor och givarorganism som finns kvar i den genetiskt modifierade mikroorganismens slutliga konstruktion, samt

3) den införda vektorns mobiliseringsfrekvens och förmåga till överföring av genetiskt material, om vektorn förekommer i den slutliga genetiskt modifierade mikroorganismen.

Vid identifieringen av potentiella skadliga egenskaper hos den resulterande genetiskt modifierade mikroorganismen skall vid behov beaktas

1) följande aspekter som rör människors hälsa:

a) förväntade toxiska eller allergiframkallande effekter av den genetiskt modifierade mikroorganismen och dess metaboliska produkter,

b) jämförelse mellan den modifierade mikroorganismen och mottagarorganismen eller moderorganismen vad gäller sjukdomsframkallande förmåga, och

c) förväntad koloniseringsförmåga,

2) följande aspekter som rör människors hälsa, om mikroorganismen är sjukdomsframkallande hos immunkompetenta människor:

a) sjukdomar som mikroorganismen ger upphov till och sjukdomsmekanism inklusive invasionsförmåga och virulens,

b) infekterande dos,

c) möjliga förändringar av infektionsväg eller vävnadsspecificitet,

d) förmåga att överleva utanför mänsklig värd,

e) biologisk stabilitet,

f) mönster för antibiotikaresistens,

g) allergiframkallande förmåga,

h) toxicitet, och

i) tillgång till adekvat sjukdomsbehandling och profylax, samt

3) följande miljöaspekter:

a) ekosystem till vilka mikroorganismen oavsiktligt kan spridas från den inneslutna användningen,

b) den modifierade mikroorganismens förväntade överlevnadsförmåga, reproduktion och spridning i ifrågavarande ekosystem,

c) förväntade resultat av interaktion mellan den modifierade mikroorganismen och de organismer eller mikroorganismer som kan exponeras vid oavsiktliga utsläpp i miljön,

d) kända eller förutsedda effekter på växter och djur såsom sjukdomsframkallande förmåga, toxicitet, allergiframkallande förmåga, sjukdomsbärande vektor, förändrade resistensmönster mot antibiotika, förändrad tropism eller värdspecificitet och kolonisering, samt

e) känd eller förutsedd medverkan i biogeokemiska processer.

5 §

Inledande klassificering av den genetiskt modifierade mikroorganismen

För den inledande klassificeringen av den genetiskt modifierade mikroorganismen skall de risker som eventuellt förknippas med mottagarorganismen, givarorganismen, vektorn eller den införda sekvensen identifieras. Vid identifieringen kan man använda de allmänna kriterier för klass 1 som anges i 3 mom. samt aktuella nationella och internationella klassificeringssystem, så som social- och hälsovårdsministeriets beslut 229/1998. De isolerings- och andra skyddsåtgärder som anges i tabellerna 1—4 i bilagan till denna förordning kan användas som referensåtgärder när det skall avgöras om det krävs strängare isolerings- och andra skyddsåtgärder för kontrollen av identifierade skadliga effekter.

Risken för att skadliga egenskaper hos en genetiskt modifierad mikroorganism skall vålla skada bedöms utgående från hur allvarliga effekterna är och med beaktande av alla biologiska egenskaper som minskar risken för

att skada skall uppstå, såsom handikappande mutationer. Bedömningen av hur allvarliga de skadliga effekterna är och bedömningen av sannolikheten för dem skall göras oberoende av varandra så att bedömningen av hur allvarliga effekterna är, inte baserar sig på hur sannolikt det är att skadliga effekter uppkommer i ett givet fall. I den inledande klassificeringen av en genetiskt modifierad mikroorganism skall bedömas hur allvarliga de skadliga effekterna kan vara. Dessutom skall det säkerställas att alla aspekter av de skadliga effekterna på människors hälsa och miljön beaktas.

I allmänhet betraktas endast genetiskt modifierade mikroorganismer som uppvisar följande kännetecken som lämpliga att placeras i klass 1 i enlighet med 13 § i genetiklagen (377/1995):

1) det är inte sannolikt att mottagar- eller modernmikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor eller hos sådana djur eller växter som befinner sig i en miljö som sannolikt kan komma att exponeras,

2) vektorn och den införda sekvensen är av sådan art att de inte förser den genetiskt modifierade mikroorganismen med en fenotyp som kan antas kunna förorsaka sjukdom hos människor eller hos sådana djur eller växter som befinner sig i en miljö som sannolikt kan komma att exponeras eller som kan antas kunna medföra skadliga effekter för miljön,

3) det är inte sannolikt att den genetiskt modifierade mikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor eller hos sådana djur eller växter som befinner sig i en miljö som sannolikt kan komma att exponeras eller att den medför skadliga effekter för miljön.

6 §

Principer för bedömning av sannolikheten för skadliga effekter

Vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter är det viktigt att fästa uppmärksamhet vid i vilken mån och på vilket sätt människor och miljö exponeras för en genetiskt modifierad mikroorganism. Sannolikheten för att människor eller miljö exponeras för genetiskt modifierade mikroorga-

nismer beror på den verksamhet som medför exponering och de isoleringsåtgärder som tillämpas vid de arbeten som medför exponering. I den slutgiltiga klassificeringen och vid valet av isoleringsåtgärder skall verksamhetens särdrag beaktas. Vid bedömningen av sannolikheten för att människor och miljö exponeras skall hänsyn tas till verksamhetens art och omfattning. Dessutom påverkar verksamhetens art och omfattning också valet av riskhanteringsförfaranden. Riskbedömningen skall särskilt beakta avfalls- och avfallsvattenhanteringen.

7 §

Den planerade användningens art vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter

Vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter skall beaktas att den planerade användningens art påverkar risknivån och tillämpningen av de skyddsåtgärder genom vilka den risk som är förknippad med en modifierad mikroorganism kan minskas i tillräcklig utsträckning. Arbetets art avgör också delvis vilken av tabellerna 1—4 i bilagan till denna förordning som omfattar de lämpligaste isolerings- och skyddsåtgärderna.

Det är osannolikt att en detaljerad riskbedömning behövs för varje enskilt förfarande i laboratorieverksamhet där det är väl känt hur standardiserade laboratorieförfaranden påverkar exponeringen, om inte den använda organismen är mycket farlig. En detaljerad bedömning kan dock behövas i samband med förfaranden som inte är rutin eller förfaranden som kan ha betydande inverkan på risknivån, såsom förfaranden vid vilka det bildas aerosoler.

8 §

Koncentrationerna och verksamhetens omfattning vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter

Vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter skall beaktas att koncentrerade kulturer kan medföra exponering för höga koncentrationer av genetiskt modifie-

rade mikroorganismer, i synnerhet i samband med åtgärder längre fram i processen. Dessutom skall uppmärksamhet fästas vid åtgärdens omfattning och frekvensen med vilken en process upprepas. Härvid skall beaktas att bristfälliga isoleringsåtgärder i samband med en omfattande verksamhet kan öka sannolikheten för exponering. Verksamhetens omfattning avgör också delvis vilken av tabellerna i bilagan till denna förordning som omfattar de lämpligaste isolerings- och andra skyddsåtgärderna.

9 §

Uppgifter om kulturen vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter

Vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter skall uppmärksamhet fästas vid tillförlitligheten hos odlingsbehållare och annan kulturutrustning samt risken för störningar i arbetet, om brister i utrustningen kan leda till att människor och miljö exponeras i stor utsträckning för farliga genetiskt modifierade mikroorganismer. Om oavsiktliga utsläpp kan förväntas förekomma, kan ytterligare isoleringsåtgärder vara nödvändiga. Även standardiserade arbetsmetoder, såsom centrifugering och ultraljudsbehandling, har stor inverkan på isoleringsåtgärdernas effektivitet.

Förutom fysikaliska isoleringsmetoder kan biologiska och kemiska åtgärder utgöra en viktig del av de isoleringsåtgärder som krävs och påverka sannolikheten för skadliga effekter. Som biologiska isoleringsåtgärder kan användas bland annat sådana auxotrofa mutanter som kräver tillsats av särskilda tillväxtfaktorer för att kunna växa. Som kemiska isoleringsåtgärder kan användas bland annat desinficerande lösningar i avloppssystemet.

Följande faktorer skall, där så är lämpligt, beaktas vid bedömningen av hur den mottagande miljöns egenskaper påverkar sannolikheten för skadliga effekter och därmed också risknivån och valet av isoleringsåtgärder:

1) miljö som eventuellt kan komma att exponeras; den miljö som riskerar att exponeras begränsas i de flesta fall till arbetsmiljön och området närmast anläggningen, men det

kan bli nödvändigt att också beakta exponering av en vidare omgivning; miljöexponeringens omfattning kan påverkas av verksamhetens art och omfattning men även alla de sätt på vilka genetiskt modifierade mikroorganismer kan överföras till omgivningen skall beaktas. Hit hör fysiska överföringssätt såsom lokala avlopp, vattendrag, avfallshandling och luftströmmar samt biologiska vektorer såsom insekter och andra djur,

2) förekomsten av arter som är mottagliga för skadliga effekter,

3) möjligheten att den genetiskt modifierade mikroorganismen kan överleva i miljön, och

4) effekter på de fysikalisk-kemiska egenskaperna; utöver direkta skadliga effekter av en genetiskt modifierad mikroorganism skall även indirekta skadliga effekter av betydande förändringar av de fysikalisk-kemiska egenskaperna och den ekologiska jämvikten i den omgivande miljöns mark och vatten beaktas.

10 §

Beslut om slutgiltig klassificering av den genetiskt modifierade mikroorganismen och om slutgiltiga isoleringsåtgärder

Beslut om den slutgiltiga klassificeringen av den genetiskt modifierade mikroorganismen och om slutgiltiga isoleringsåtgärder kan fattas efter det att alla potentiellt skadliga effekter har undersökts och man har fastställt hur allvarliga och sannolika de är samt bedömt tillräckligheten hos de isolerings- och andra skyddsåtgärder som anges i den inledande klassificeringen. Samtidigt skall kontrolleras om den inledande klassificeringen är korrekt med beaktande av den föreslagna verksamhetens samt åtgärdernas art.

Jämförelsen mellan den inledande klassificeringen och tillhörande isoleringsåtgärder och den slutgiltiga klassificeringen och de slutgiltiga isoleringsåtgärderna kan ge följande tre resultat:

1) i den inledande klassificeringen har inte alla skadliga effekter beaktats i tillräckligt hög grad och därför är inte de isoleringsåtgärder som preliminärt valts i samband med det första stadiet tillräckliga, vilket innebär att ytterligare isoleringsåtgärder måste vidtas och

eventuellt att klassificeringen av verksamheten måste ses över,

2) den inledande klassificeringen är korrekt och de tillhörande isoleringsåtgärderna är tillräckliga för att förebygga eller minimera skadliga effekter på människors hälsa eller miljön, eller

3) i den inledande klassificeringen har den risk som är förknippad med verksamheten bedömts vara större än den är och därför skall en lägre risknivå och isoleringsåtgärder som motsvarar nivån väljas.

11 §

Bekräftelse av de slutgiltiga isoleringsåtgärderna

När den slutgiltiga klassificeringen och de slutgiltiga isoleringsåtgärderna har fastställts skall nivån av människors och miljöns exponering för skadliga effekter ses över igen. Därigenom skall det bekräftas att sannolikheten för skadliga effekter är så liten att den är acceptabel med beaktande av verksamhetens art och omfattning samt de föreslagna isoleringsåtgärderna. När detta är gjort är riskbedömningen avslutad.

Riskbedömningen skall ses över om verksamhetens art eller omfattning ändras på ett avgörande sätt eller om det på grund av nya vetenskapliga och tekniska rön finns skäl att misstänka att bedömningen inte längre är korrekt. Alla ändringar av isoleringsåtgärderna som görs till följd av översynen skall tillämpas omgående så att tillräckligt skydd av människors hälsa och miljön bibehålls.

12 §

Allmänna principer

I verksamhet med genetiskt modifierade mikroorganismer skall principerna för god mikrobiologisk praxis och följande principer för gott arbetarskydd och god hygien tillämpas:

1) på arbetsplatsen och i miljön skall exponering för genetiskt modifierade mikroorganismer ligga på lägsta möjliga nivå,

2) teknisk kontroll skall utföras vid arbetsstället och vid behov kompletteras med lämpliga skyddskläder och utrustning,

3) säkerhetsåtgärderna och utrustningen skall testas samt upprätthållas och underhållas på ett lämpligt sätt,

4) vid behov skall förekomsten av livskraftiga processorganismer utanför den primära fysiska isoleringen kontrolleras,

5) det skall säkerställas att personalen får lämplig utbildning,

6) vid behov skall arbetsgrupper för biologisk säkerhet tillsättas,

7) lokalt anpassade hanterings- och skyddsinstruktioner skall utarbetas och tillämpas i nödvändig omfattning,

8) vid behov skall varningsskyltar för biologisk fara sättas upp,

9) tvätt- och dekontamineringsmöjligheter för personalen skall anordnas,

10) lämplig journalföring skall ske,

11) det skall vara förbjudet att äta, dricka, röka, applicera kosmetika eller förvara livsmedel på arbetsområdet,

12) munpipettering skall vara förbjuden,

13) standardiserade arbetsförfaranden i skriftlig form skall förekomma där så krävs för att garantera säkerheten,

14) verksamma desinfektionsmedel och specificerade desinfektionsförfaranden skall finnas tillgängliga vid spridning av genetiskt modifierade mikroorganismer, och

15) vid behov skall säker förvaring för kontaminerad laboratorieutrustning och kontaminerat laboratoriematerial tillhandahållas.

13 §

Isolerings- och andra skyddsåtgärder som motsvarar isoleringsnivåerna

Tabellerna i bilagan till denna förordning visar de normala minimikrav och åtgärder som är nödvändiga för varje isoleringsnivå enligt följande:

1) tabell 1 visar minimikraven för laborieverksamhet,

2) tabell 2 visar tillägg till och ändringar i tabell 1 för sådan växthus- eller växtkamarverksamhet som omfattar genetiskt modifierade mikroorganismer,

3) tabell 3 visar tillägg till och ändringar i tabell 1 för sådan verksamhet som omfattar djur och genetiskt modifierade mikroorganismer, samt

4) tabell 4 visar minimikraven för andra verksamheter än laboratorieverksamhet.

I vissa enskilda fall kan det bli nödvändigt att kombinera åtgärder från tabellerna 1 och 4 för att en given isoleringsnivå skall uppnås.

I vissa fall kan gentekniknämnden ge verksamhetsidkaren tillstånd att inte tillämpa ett krav för en viss isoleringsnivå eller tillstånd att tillämpa krav för två olika nivåer.

I tabellerna betyder "valfritt" att verksamhetsidkaren kan tillämpa dessa åtgärder från fall till fall, med beaktande av resultatet av den riskbedömning som avses i 8 § i gentekniklagen.

Helsingfors den 13 december 2005

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

14 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2006.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 31 maj 2000 om principerna för riskbedömning samt om isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (492/2000).

Överinspektör Pamela Sinclair

Tabell 1

Isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder för annan verksamhet

	Krav	Isoleringsnivåer			
		1	2	3	4
1	Separat laborierutrymme ⁽¹⁾	Nej	Nej	Ja	Ja
2	Laboratorium skall kunna tillslutas hermetiskt för att möjliggöra rökbehandling	Nej	Nej	Ja	Ja

Utrustning

3	Ytor som är resistenta mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Ja (bord)	Ja (bord)	Ja (bord, golv)	Ja (bord, golv, tak, väggar)
4	Ingång till laboriet via luftsluss ⁽²⁾	Nej	Nej	Valfritt	Ja
5	Undertryck i förhållande till trycket i den omedelbara omgivningen	Nej	Nej	Ja med undantag för ⁽³⁾	Ja
6	HEPA ⁽⁴⁾ -filtrering av luftintag och luftutsug	Nej	Nej	Ja ⁽³⁾ , lufttutsuget med undantag för	Ja ⁽³⁾ , lufttutsuget med undantag för
7	Mikrobiologisk säkerhetsbänk/inneslutning	Nej	Valfritt	Ja	Ja
8	Autoklav	på platsen	i samma byggnad	i laborierutrymmet ⁽⁶⁾	i samma laboratorium = dubbelsidig

¹ Laboriet är skilt från övriga områden i samma byggnad eller ligger i en separat byggnad.

² Luftsluss = tillträde endast genom en luftsluss, som är en kammare som är isolerad från laboriet. Den rena sidan av luftslussen måste vara skild från den begränsade sidan genom utrymmen för klädbyte och dusch, och helst genom förrenglade dörrar.

³ Verksamhet där luftburen överföring inte sker.

⁴ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁵ Om virus som inte fångas upp av HEPA-filter används är ytterligare åtgärder i fråga om lufttutsuget nödvändiga.

⁶ Genom tillförlitliga förfaranden som medger säker överföring av material till en autoklav utanför laboriet och som tryggar en likvärdig skyddsnivå.

Arbetsrutiner

9	Begränsat tillträde	Nej	Ja	Ja	Ja
10	Varningsskyltar för biologisk fara på dörren	Nej	Ja	Ja	Ja
11	Särskilda åtgärder för kontroll av aerosolspridning	Nej	Ja, skall minimeras	Ja, skall förhindras	Ja, skall förhindras
12	Dusch	Nej	Nej	Valfritt	Ja
13	Skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt och vid behov fotbeklädning	Fullständigt byte av kläder innan man går in och ut
14	Handskar	Nej	Valfritt	Ja	Ja
15	Effektiv kontroll av smittbärare (t.ex. gnagare och insekter)	Valfritt	Ja	Ja	Ja

Avfall

16	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i avloppsvatten från handfat eller avlopp och duschar	Nej	Nej	Valfritt	Ja
17	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i kontaminerat material och avfall	Valfritt	Ja	Ja	Ja

Andra åtgärder

18	Laboratoriet skall innesluta sin egen utrustning	Nej	Nej	Valfritt	Ja
19	Krav på ett observationsfönster eller motsvarande för att de som vistas i lokalen skall kunna ses	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Ja

Tabell 2

Isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder för växthus och växtkammare

Termerna växthus och växtkammare avser en byggnad med väggar, tak och golv som är konstruerad för och huvudsakligen används för odling av växter i en kontrollerad och skyddad miljö.

Samtliga bestämmelser i tabell 1 skall gälla med följande tillägg eller ändringar:

	Krav	Isoleringsnivåer			
		1	2	3	4
	Byggnad				
1	Växthus: permanent byggnad ⁽⁷⁾	Nej	Ja	Ja	Ja
	Utrustning				
2	Ingång via ett separat rum med dörrar med ett låssystem som förhindrar att dörrarna är öppna samtidigt	Nej	Valfritt	Valfritt	Ja
3	Kontroll av kontaminerat avrinningsvatten	Valfritt	Minimera vattenavrinning ⁽⁸⁾	Förhindra vattenavrinning	Förhindra vattenavrinning
	Arbetsrutiner				
4	Bekämpning av oönskade arter, såsom insekter, gnagare och leddjur	Ja	Ja	Ja	Ja
5	Förhindrande av spridning av genetiskt modifierade mikroorganismer genom förfaranden för överföring mellan växthus/växtkammare, skyddande byggnad och laboratorium	Minimera spridning	Minimera spridning	Förhindra spridning	Förhindra spridning

⁷ Växthuset skall vara en permanent byggnad som är helt och hållet vattentät och har självstängande läsbara dörrar. Växthuset skall placeras på en plats där markytan är upphöjd så att dagvatten inte tränger in.

⁸ När överföring kan ske genom marken.

Tabell 3

Isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder för verksamhet i djurenheter

Samtliga bestämmelser i tabell 1 skall gälla med följande tillägg eller ändringar:

	Krav	Isoleringsnivåer			
		1	2	3	4

Lokaler

1	Separat djurenhet ⁽⁹⁾	Valfritt	Ja	Ja	Ja
2	Djuranläggningar åtskilda genom låsbara dörrar	Valfritt	Ja	Ja	Ja
3	Djuranläggningarna ⁽¹⁰⁾ konstruerade för att underlätta dekontaminering (vattentätt och lätt tvättbart material (t.ex. burar.))	Valfritt	Valfritt	Ja	Ja
4	Golv och/eller väggar som är lätta att tvätta	Valfritt	Ja (golv)	Ja (golv och väggar)	Ja (golv och väggar)
5	Isolering av djur i lämpliga burar, fällor eller tankar	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Valfritt
6	Filter på isolatorer eller isolerade rum ⁽¹¹⁾	Nej	Valfritt	Ja	Ja

⁹ Djurenhet: en byggnad eller ett avskilt område inom en byggnad, som innehåller egentliga djuranläggningar och dessutom t.ex. omklädningsrum, duschar, autoklaver, och förvaringsutrymmen för foder.

¹⁰ Djuranläggning: en anläggning som vanligen används för att hysa uppfödning-, avels- eller försöksdjur eller för att utföra mindre kirurgiska ingrepp

¹¹ Isolatorer: genomskinliga boxar där smådjur hålls inneslutna i eller utanför en bur. För större djur kan det vara lämpligare med isolerade rum.

Tabell 4

Isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder för annan verksamhet

	Krav	Isoleringsnivåer			
		1	2	3	4

Allmänt

1	Livskraftiga mikroorganismer skall inneslutas i ett system som skiljer processen från miljön (slutet system)	Valfritt	Ja	Ja	Ja
2	Kontroll av utsugningen från det slutna systemet	Nej	Ja, minimera utsläpp	Ja, förhindra utsläpp	Ja, förhindra utsläpp
3	Aerosolkontroll under provtagning, vid tillsatser av material till ett slutet system eller vid överföring av material till ett annat slutet system.	Valfritt	Ja, minimera utsläpp	Ja, förhindra utsläpp	Ja, förhindra utsläpp
4	Inaktivering av kulturvätskor innan de tas bort från det slutna systemet	Valfritt	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder	Ja med utprovade metoder
5	Tillslutningen skall utformas så att utsläppet minimeras eller förhindras	Inga särskilda krav	Minimera utsläpp	Förhindra utsläpp	Förhindra utsläpp
6	Det kontrollerade området skall utformas så att spill från hela det slutna systemet kan inneslutas	Valfritt	Valfritt	Ja	Ja
7	Det kontrollerade området skall kunna tillslutas hermetiskt för att möjliggöra rökbegandling	Nej	Valfritt	Valfritt	Ja

Utrustning

8	Ingång via luftsluss	Nej	Nej	Valfritt	Ja
9	Ytor som är resistenta mot vatten, syror, lösningsmedel, desinfektionsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Ja (eventuell bänk)	Ja (eventuell bänk)	Ja (eventuell bänk, golv)	Ja (bänk, golv, tak, väggar)

10	Åtgärder för effektiv ventilerings av det kontrollerade området så att kontamination av luften minimeras	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Ja
11	Det kontrollerade området skall hålla ett undertryck i förhållande till trycket i den närmaste omgivningen	Nej	Nej	Valfritt	Ja
12	HEPA-filtrering av luftintag och luftutsug från det kontrollerade området	Nej	Nej	Ja (luftutsug, valfritt för luftintag)	Ja (luftintag och luftutsug)
Arbetsrutiner					
13	Placering av slutna system inom ett kontrollerat område	Nej	Valfritt	Ja	Ja
14	Tillträde endast för behörig personal	Nej	Ja	Ja	Ja
15	Varningsskyltar för biologisk fara	Nej	Ja	Ja	Ja
16	Personalen skall duscha innan den lämnar det kontrollerade området	Nej	Nej	Valfritt	Ja
17	Skyddsdräkt	Ja (arbetskläder)	Ja (arbetskläder)	Ja	Fullständigt byte av kläder innan man går in och ut
Avfall					
18	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i avloppsvatten från handfat och duschar eller jämförbart avloppsvatten	Nej	Nej	Valfritt	Ja
19	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i kontaminerat material och avfall inklusive processavloppet före den slutliga destruktionen	Valfritt	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder

Nr 1054

Undervisningsministeriets förordning

om ändring av 2 § 1 mom. i undervisningsministeriets förordning om studentexamensnämndens avgiftsbelagda prestationer

Given i Helsingfors den 16 december 2005

I enlighet med undervisningsministeriets beslut
ändras i undervisningsministeriets förordning av den 30 maj 2001 om studentexamensnämndens avgiftsbelagda prestationer (438/2001) 2 § 1 mom., sådant det lyder i förordning 371/2003, som följer:

2 §
Fasta avgifter

deltagande i studentexamen och en fast deltagaravgift på 24 euro för varje prov.

För de prestationer som nämns i 1 § 1 punkten uppbär studentexamensnämnden en fast grundavgift på 22 euro per examinand för

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2006.

Helsingfors den 16 december 2005

Undervisningsminister *Antti Kalliomäki*

Regeringsråd Minna Antila

Nr 1055

Undervisningsministeriets förordning**om storleken på den upphovsrättsliga avgift som skall betalas vid import och tillverkning av oinspelade ljud- och bildband och andra inspelningsmedier**

Given i Helsingfors den 16 december 2005

I enlighet med undervisningsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 26 a § 3 mom. i upphovsrättslagen av den 8 juli 1961 (404/1961), sådant det lyder i lag 1254/1994:

1 §

Storleken på den avgift som enligt 26 a § i upphovsrättslagen skall betalas vid import och tillverkning av oinspelade ljud- och bildband och andra inspelningsmedier är år 2006

1) för ljudband 0,50 cent per varje påbörjad minut,

2) för bildband 0,76 cent per varje påbörjad minut,

3) för inspelbara cd-skivor 0,25 cent för varje påbörjad minut,

4) för inspelbara dvd-skivor 0,085 cent för varje påbörjad minut räknat enligt mediets genomsnittliga ljudinspelningslängd och 0,125 cent för varje påbörjad minut räknat enligt mediets genomsnittliga bildinspelningslängd,

5) för digitala audioinspelningsmedier 0,50 cent för varje påbörjad minut räknat enligt mediets genomsnittliga ljudinspelningslängd, dock högst 15 euro, och

6) för digitala videoinspelningsmedier 0,76 cent för varje påbörjad minut räknat enligt mediets genomsnittliga bildinspelningslängd, dock högst 15 euro.

För digitala inspelningsmedier som inte är avsedda huvudsakligen för hemkopiering av verk uppbärs ingen avgift.

2 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2006 och gäller till den 31 december 2006.

Helsingfors den 16 december 2005

Kulturminister *Tanja Karpela*

Regeringsråd Jorma Waldén

Nr 1056

Social- och hälsovårdsministeriets förordning**om ändring av 4 och 20 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om försök med elektroniska recept**

Given i Helsingfors den 16 december 2005

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut *ändras* i social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 20 augusti 2003 om försök med elektroniska recept (771/2003) 4 § 1 mom. och 20 § 1 mom., av dem 20 § 1 mom sådant det lyder i förordning 901/2004, som följer:

4 §

Begränsningar

Vid användningen av ett elektroniskt recept avviks från bestämmelserna i receptförordningen enligt följande:

- 1) med ett recept kan endast ett läkemedel förskrivas,
- 2) egentlig narkotika får inte förskrivas elektroniskt, och
- 3) pro auctore -recept och läkemedelsbeställningar får inte uppgöras elektroniskt.

20 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2003 och gäller till den 31 december 2007.

Denna förordning träder i kraft den 30 december 2005.

Helsingfors den 16 december 2005

Social- och hälsovårdsminister *Tuula Haatainen*

Regeringsråd Pekka Järvinen

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 1053—1056, 2 ark