

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2005

Julkaistu Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2005

N:o 1053—1056

## SISÄLLYS

N:o		Sivu
1053	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus muuntogeenisten mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämisen ja muista suojaustoimenpiteistä .....	4741
1054	Opetusministeriön asetus ylioppilastutkintolautakunnan suoritteiden maksullisuudesta annetun opetusministeriön asetuksen 2 §:n 1 momentin muuttamisesta .....	4754
1055	Opetusministeriön asetus tallentamattomien ääni- ja kuvanauhojen ja muiden tallennuslaitteiden maahantuonnista ja valmistuksesta suoritettavan tekijänoikeudellisen maksun suuruudesta ..	4755
1056	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 4 ja 20 §:n muuttamisesta .....	4756

## N:o 1053

### Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

#### muuntogeenisten mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämisen ja muista suojaustoimenpiteistä

Annettu Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geeniteknikkalain (377/1995) 8 §:n 4 momentin ja 13 §:n 4 momentin nojalla, sellaisina kuin ne ovat laissa 847/2004:

#### 1 §

##### *Riskinarvioinnin vähimmäisvaatimukset*

Muuntogeenisten mikro-organismien käyttöä suljetussa tilassa koskevassa riskinarvioinnissa toiminnanharjoittajan on noudatettava vähintään, mitä 2—11 §:ssä säädetään.

#### 2 §

##### *Riskinarvioinnin yleiset periaatteet*

Riskinarvioinnissa on tunnistettava muuntogeenisen mikro-organismien mahdollisesti haitalliset ominaisuudet, jotka johtuvat geenettisestä muutoksesta tai muutoksista vas-

taanottajaorganismien aikaisemmissa ominaisuuksissa. Muuntogeenisen mikro-organismien mahdollisina haitallisina vaikutuksina pidetään:

- 1) ihmisille aiheuttavia tauteja, mukaan lukien allergeeniset tai toksiset vaikutukset;
- 2) eläimille tai kasveille aiheuttavia tauteja;
- 3) vahingollisia vaikutuksia, jotka johtuvat siitä, että tautia ei pystytä hoitamaan tai estämään tehokkaasti;
- 4) vahingollisia vaikutuksia, jotka johtuvat asettumisesta tai leviämisestä ympäristöön; sekä
- 5) vahingollisia vaikutuksia, jotka johtuvat lisätyn geenin luonnollisesta siirtymisestä muihin organismeihin.

Neuvoston direktiivi 98/81/EY (31998L0081); EYVL N:o L 330, 5.12.1998, s. 13

Riskinarvioinnin tulee perustua:

1) kaikkien mahdollisesti haitallisten vaikutusten tunnistamiseen, erityisesti sellaisten, jotka liittyvät:

- a) vastaanottajamikro-organismiin;
  - b) luovuttajaorganismista peräisin olevaan lisättyyn geeniainekseen;
  - c) vektoriin;
  - d) luovuttajamikro-organismiin, jos luovuttajamikro-organismia käytetään toiminnan aikana; ja
  - e) tuloksena saatuun muuntogeeniseen mikro-organismiin;
- 2) toiminnan ominaisuuksiin;
- 3) mahdollisten haittavaikutusten vakavuuteen; sekä
- 4) todennäköisyyteen, jolla mahdolliset haittavaikutukset toteutuvat.

### 3 §

#### *Riskinarvioinnin vaiheet*

Riskinarviointi muodostuu kahdesta vaiheesta, joista:

1) vaiheessa 1 tunnistetaan ensin muuntogeenisen mikro-organismien mahdollisesti haitalliset ominaisuudet ja päätetään muuntogeenisen mikro-organismien suljetun käytön alustavasta luokituksesta (luokat 1—4) ottaen huomioon mahdollisten haittavaikutusten vakavuus ja sen jälkeen arvioidaan ihmisten ja ympäristön altistumisesta aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyys ottaen huomioon toiminnan laatu ja laajuus sekä valitaan alustavan luokituksen mukaiset eristämistoimenpiteet; sekä

2) vaiheessa 2 päätetään ensin suljetun käytön lopullisesta luokituksesta ja sen vaatimista eristämistoimenpiteistä, minkä jälkeen tarkistetaan lopullinen luokitus ja lopullisten eristämistoimenpiteiden tarkoituksenmukaisuus toistamalla vaihe 1.

Vaiheesta 1 säädetään 4—9 §:ssä, ja vaiheesta 2 säädetään 10 ja 11 §:ssä.

### 4 §

#### *Haitallisten ominaisuuksien tunnistaminen*

Tunnistettaessa muuntogeenisen mikro-organismien mahdollisesti haitallisia ominai-

suuksia tulee vastaanottajaorganismien osalta tarvittaessa ottaa huomioon:

1) patogeenisuuden ja virulenssin laatu sekä infektiivisyys, allergeenisuus, myrkyllisyys ja taudinsiirtovektorit;

2) luontaisten vektoreiden sekä adventiivisten tekijöiden laatu, jos nämä vektorit tai tekijät voivat mobilisoida lisätyn perintöaineksen, sekä mobilisaatiotaajuus;

3) heikentävien mutaatioiden laatu ja stabiilisuus;

4) aiemmat geenitekniset muuntamiset;

5) isäntäkirjo;

6) ne merkitykselliset fysiologiset ominaisuudet, jotka voivat muuttua lopullisessa muuntogeenisessä mikro-organismissa, sekä niiden stabiilisuus tapauksen mukaan;

7) luonnollinen elinympäristö ja maantieteellinen levinneisyys;

8) merkittävä osallistuminen ympäristöprosesseihin, kuten typen sidontaan tai pH:n säätelyyn;

9) vuorovaikutus ympäristön muiden organismien kanssa ja niihin kohdistuvat vaikutukset mukaan luettuina todennäköiset kilpailuominaisuudet sekä patogeeniset ja symbioottiset ominaisuudet; sekä

10) kyky muodostaa säilyismuotoja, kuten itiöitä tai sklerootioita.

Tunnistettaessa muuntogeenisen mikro-organismien mahdollisesti haitallisia ominaisuuksia tulee luovuttajaorganismien osalta tarvittaessa ottaa huomioon seuraavat näkökohdat, jos kyse on fuusiokokeesta tai jos insertin ominaisuudet eivät ole tarkoin määriteltyjä:

1) patogeenisuuden ja virulenssin laatu sekä infektiivisyys, myrkyllisyys ja taudinsiirtovektorit;

2) seuraavat luovuttajaorganismien luontaisten vektoreiden laatuun liittyvät tekijät:

a) sekvenssi;

b) mobilisaatiotaajuus ja spesifisyys; ja

c) mikrobilääkeresistenssiä, mukaan luetuna antibioottiresistenssiä, aiheuttavien geenien esiintyminen;

3) isäntäkirjo; sekä

4) muut merkitykselliset fysiologiset ominaisuudet.

Tunnistettaessa muuntogeenisen mikro-organismien mahdollisesti haitallisia ominaisuuksia tulee insertin osalta tarvittaessa ottaa huomioon:

- 1) insertin yksilöinti ja sen tehtävä;
- 2) lisätyn perintöaineksen ilmentymistaso;
- 3) perintöaineksen lähde, luovuttajaorganismien yksilöinti ja niiden ominaisuudet tapauksen mukaan;
- 4) mahdolliset aiemmat geenitekniset muuntamiset; sekä
- 5) lisätyn perintöaineksen sijainti ottaen huomioon, että insertio saattaa aktivoida tai deaktivoida vastaanottajaorganismien geenejä.

Tunnistettaessa muuntogeenisen mikro-organismien mahdollisesti haitallisia ominaisuuksia tulee vektorin osalta tarvittaessa ottaa huomioon:

- 1) vektorin laatu ja lähde;
- 2) sellaisen vektorista ja luovuttajaorganismista peräisin olevan nukleiinihapon rakenne ja määrä, joka jää lopulliseen muuntogeenisen mikro-organismien rakenteeseen; sekä
- 3) siirretyn vektorin mobilisaatiotaajuus ja kyky siirtää perintöainesta, jos vektori jää lopulliseen muuntogeeniseen mikro-organismiin.

Tunnistettaessa tuloksena saadun muuntogeenisen mikro-organismien mahdollisesti haitallisia ominaisuuksia tulee tarvittaessa ottaa huomioon:

1) seuraavat ihmisten terveyteen liittyvät näkökohdat:

- a) muuntogeenisen mikro-organismien ja sen aineenvaihduntatuotteiden odotettavissa olevat toksiset ja allergeeniset vaikutukset;
- b) muuntogeenisen mikro-organismien patogeenisuuden vertaaminen vastaanottaja- tai emo-organismien patogeenisuuteen; ja
- c) odotettavissa oleva kolonisaatiokyky;
- 2) seuraavat ihmisten terveyteen liittyvät näkökohdat, jos kyseinen mikro-organismi on patogeeninen immunokompetenteille ihmisille:
  - a) mikro-organismien aiheuttamat taudit ja taudinsiirtomekanismi mukaan luettuina invasiivisuus ja virulenssi;
  - b) infektiivinen annos;
  - c) infektion leviämistien tai kudosspesifisyyden mahdollinen muuttuminen;
  - d) elinkelpoisuus ihmisissä ulkopuolella;
  - e) biologinen stabiilisuus;
  - f) antibioottiresistenssi;
  - g) allergeenisuus;
  - h) toksisuus; ja

i) asianmukaisten hoitokeinojen saatavuus ja ennaltaehkäisyn mahdollisuus; sekä

3) seuraavat ympäristönäkökohdat:

a) ekosysteemit, joihin suljetuissa oloissa käytettyä mikro-organismeja voi vahingossa päästä;

b) muuntogeenisen mikro-organismien odotettavissa oleva säilyminen, lisääntyminen ja leviäminen kyseisissä ekosysteemeissä;

c) ennakoitu tulos muuntogeenisen mikro-organismien vuorovaikutuksesta sellaisten organismien tai mikro-organismien kanssa, jotka voivat altistua ympäristöön vahingossa pääsellelle muuntogeeniselle mikro-organismille;

d) kasveille ja eläimille aiheutuvat tunnetut tai ennakoitavat vaikutukset, kuten patogeenisuus, toksisuus, allergeenisuus, mahdollisuus toimia patogeenin vektorina, muuttunut antibioottiresistenssi, muuttunut tropismi tai isäntäspesifisyys ja kolonisaatio; ja

e) tunnettu tai ennakoitu osallistuminen biogeokemiallisiin prosesseihin.

## 5 §

### *Muuntogeenisen mikro-organismien alustava luokitus*

Muuntogeenisen mikro-organismien alustava luokitus varten tulee tunnistaa vastaanottaja- ja luovuttajaorganismien sekä vektoriin ja inserttiin mahdollisesti liittyvät vaarat. Tunnistamisessa voidaan käyttää 3 momentissa säädettyjä luokan 1 yleisiä ominaisuuksia koskevia vaatimuksia sekä ajantasaisia kansallisia ja kansainvälisiä luokitusjärjestelmiä, kuten sosiaali- ja terveysministeriön päätöstä 229/1998. Tämän asetuksen liitteen taulukoissa 1—4 kuvattuja eristämisen- ja muita suojatoimenpiteitä voidaan käyttää vertauskohtana päätettäessä, vaatiiko tunnistettujen haittavaikutusten hallinta tiukempia eristämisen- ja muita suojatoimenpiteitä.

Muuntogeenisten mikro-organismien ominaisuuksiin liittyvä haittavaikutusten riski arvioidaan ottamalla huomioon kunkin vaikutuksen vakavuus ja kaikki biologiset ominaisuudet, kuten heikentävät mutaatiot, jotka vähentävät vaikutuksen todennäköisyyttä. Haittavaikutusten vakavuus ja todennäköisyys tulee arvioida toisistaan riippumatta niin,

että arvio seurausten vakavuudesta ei perustu siihen, kuinka todennäköisesti haittavaikutus tietyissä tapauksessa ilmenee. Vaikutusten arvioitu vakavuus tulee ottaa huomioon muuntogeenisen mikro-organismien alustavassa luokituksessa, ja lisäksi on huolehdittava siitä, että ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien haittavaikutusten vakavuus on otettu kaikilta osin huomioon.

Geenitekniikkalain (377/1995) 13 §:n mukaisesti luokkaan 1 sisällytettäväksi sopivina pidetään yleensä vain muuntogeenisiä mikro-organismeja, joilla on seuraavat ominaisuudet:

1) vastaanottaja- tai emo-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille tai todennäköisesti altistuvassa ympäristössä oleville eläimille tai kasveille;

2) vektori ja insertti ovat laadultaan sellaisia, että ne eivät tuota fenotyypiltään muuntogeenistä mikro-organismia, joka todennäköisesti aiheuttaisi tauteja ihmisille tai todennäköisesti altistuvassa ympäristössä oleville eläimille tai kasveille tai vaikuttaisi epäsuotuisasti ympäristöön; sekä

3) muuntogeeninen mikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille tai todennäköisesti altistuvassa ympäristössä oleville eläimille tai kasveille, eikä se todennäköisesti vaikuta epäsuotuisasti ympäristöön.

## 6 §

### *Haittavaikutusten todennäköisyyden arvioinnin periaatteet*

Haittavaikutusten todennäköisyyttä arvioitaessa on oleellista kiinnittää huomiota siihen, missä määrin ja millä tavoin ihmiset ja ympäristö altistuvat muuntogeeniselle mikro-organismille. Todennäköisyys, jolla ihmiset tai ympäristö altistuvat muuntogeeniselle mikro-organismille, riippuu altistavasta toiminnasta ja altistavan työn yhteydessä toteutettavista eristämistoimenpiteistä. Lopullisessa luokituksessa ja eristämistoimenpiteiden valinnassa on otettava huomioon toiminnan erityispiirteet. Toiminnan laatu ja laajuus on otettava huomioon arvioitaessa ihmisten ja ympäristön altistumisen todennäköisyyttä. Lisäksi toiminnan laatu ja laajuus vaikuttavat

riskinhallintamenettelyjen valintaan. Arvioinnissa on erityisesti otettava huomioon jätteiden ja jätevesien käsittely.

## 7 §

### *Suunnitellun käytön laatu haittavaikutusten todennäköisyyden arvioinnissa*

Haittavaikutusten todennäköisyyttä arvioitaessa on otettava huomioon, että suunnittelujen toimintojen laatu vaikuttaa riskin suuruuteen ja sellaisten suojoitoimenpiteiden soveltamiseen, joilla muuntogeeniseen mikro-organismiin liittyvä riski saadaan riittävän pieneksi. Toimintojen laatu määrää osittain myös sen, mikä tämän asetuksen liitteen taulukoista 1—4 sisältää sopivimmat eristämisen- ja muut suojoitoimenpiteet.

Laboratoriotoiminnassa, jossa standardoitujen laboratoriomenetelmien vaikutukset altistumiseen ovat yleisesti tunnettuja, ei todennäköisesti ole tarpeellista arvioida yksityiskohtaisesti kuhunkin menetelmään liittyviä riskejä, jollei käytetä hyvin vaarallista organismita. Yksityiskohtainen arviointi voi kuitenkin olla tarpeen silloin, kun on kyse muista kuin rutiiniluonteisista menetelmistä tai sellaisista menetelmistä, jotka voivat vaikuttaa merkittävästi riskitasoon, kuten menetelmistä, joissa syntyy aerosoleja.

## 8 §

### *Pitoisuudet ja toiminnan laajuus haittavaikutusten todennäköisyyden arvioinnissa*

Haittavaikutusten todennäköisyyttä arvioitaessa on otettava huomioon, että tiheät viljelmät voivat altistaa suurille muuntogeenisen mikro-organismien pitoisuuksille etenkin silloin, kun on kyse jälkikasittelytoimenpiteistä. Lisäksi on otettava huomioon toimenpiteiden laajuus tai prosessin useasti tapahtuva toistaminen. Tällöin on otettava huomioon, että eristystoimenpiteiden pettäminen laajamittaisessa toiminnassa voi lisätä altistumisen todennäköisyyttä. Toiminnan laajuus määrää osittain myös sen, mikä tämän asetuksen liitteen taulukoista sisältää sopivimmat eristämisen- ja muut suojoitoimenpiteet.

## 9 §

*Viljelyolosuhteet haittavaikutusten todennäköisyyden arvioinnissa*

Haittavaikutusten todennäköisyyttä arvioitaessa tulee kiinnittää huomiota viljelyastioiden ja muiden viljelyssä käytettyjen välineiden luotettavuuteen ja toimintahäiriöiden mahdollisuuteen, jos välineistön pettäminen voi johtaa suuressa määrin ihmisten ja ympäristön altistumiseen vaarallisille muuntogeenisille mikro-organismeille. Jos vahingossa tapahtuneita päästöjä voidaan odottaa esiintyvän, voi olla tarpeellista lisätä eristämistoimenpiteitä. Käytettävät vakiomenetelmät, kuten sentrifugointi ja sonikaatio, vaikuttavat myös merkittävästi eristämistoimenpiteiden tehokkuuteen.

Fyysisten eristysmenetelmien lisäksi biologiset ja kemialliset toimenpiteet voivat olla merkittävä osa vaadittuja eristämistoimenpiteitä ja vaikuttaa haittavaikutusten ilmenemisen todennäköisyyteen. Biologisena eristystoimenpiteenä voidaan käyttää muun muassa sellaisia auksotrofisia mutantteja, joiden kasvu edellyttää erityisten kasvutekijöiden lisäämistä. Kemiallisena eristämistoimenpiteenä voidaan käyttää muun muassa desinfioivia liuoksia viemärijärjestelmissä.

Seuraavat tekijät on tapauksen mukaan otettava huomioon arvioitaessa, kuinka vastaanottavan ympäristön ominaisuudet vaikuttavat haitallisten vaikutusten todennäköisyyteen ja siten myös riskitasoon ja eristämistoimenpiteiden valintaan:

1) mahdollisesti altistuva ympäristö; altistuva ympäristö rajoittuu useimmissa tapauksissa työympäristöön ja laitoksen lähiympäristöön, mutta voi olla tarpeellista ottaa huomioon myös laajemman alueen altistuminen; ympäristön altistumisen laajuuteen voivat vaikuttaa toiminnan laatu ja laajuus, mutta lisäksi on otettava huomioon kaikki tavat, joilla muuntogeenisiä mikro-organismeja voi levitä ympäristöön mukaan lukien fyysiset siirtymistavat, kuten paikalliset viemärit, vesiväylät, jätteenkäsittely ja ilmapirrat, sekä biologiset vektorit, kuten hyönteiset ja muut eläimet;

2) haitallisille vaikutuksille alttiiden lajien esiintyminen;

3) mahdollisuus, että muuntogeeninen mikro-organismi kykenee jäämään eloon ja säilymään ympäristössä; sekä

4) fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin kohdistuvat vaikutukset; muuntogeenisen mikro-organismien suorien haitallisten vaikutusten lisäksi on otettava huomioon epäsuorat haitalliset vaikutukset, jotka johtuvat merkittävistä muutoksista ympäristön maaperän tai veden fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa ja ekologisessa tasapainossa.

## 10 §

*Muuntogeenisen mikro-organismien lopullisesta luokituksista ja lopullisista eristämistoimenpiteistä päättäminen*

Muuntogeenisen mikro-organismien lopullisesta luokituksista ja lopullisista eristämistoimenpiteistä voidaan päättää sen jälkeen, kun on arvioitu kaikkien mahdollisesti haitallisten vaikutusten vakavuus ja todennäköisyys sekä arvioitu alustavan luokituksen mukaisten eristämisen- ja muiden suojatoimenpiteiden riittävyys. Tässä yhteydessä on tarkistettava, onko alustava luokitus asianmukainen ehdotetun toiminnan ja toimenpiteiden laatu huomioon ottaen.

Alustavan luokituksen ja siihen liittyvien eristämistoimenpiteiden vertaaminen lopulliseen luokitukseen ja siihen liittyviin eristämistoimenpiteisiin voi johtaa kolmeen tulokseen:

1) alustavassa luokituksessa ei ole otettu riittävästi huomioon kaikkia haitallisia vaikutuksia, minkä vuoksi vaiheessa 1 alustavasti valitut eristämistoimenpiteet eivät olisi riittäviä ja niitä jouduttaisiin täydentämään muilla eristämistoimenpiteillä, ja toiminnan luokitusta on mahdollisesti tarkistettava;

2) alustava luokitus on oikea ja siihen liittyvät eristämistoimenpiteet ovat riittäviä ehkäisemään tai vähimmäistämään ihmisten terveyttä ja ympäristöä uhkaavat haitalliset vaikutukset; taikka

3) toimintaan liittyvä riski on arvioitu alustavassa luokituksessa liian suureksi, minkä vuoksi on valittava alempi riskitaso ja sen mukaiset eristämistoimenpiteet.

## 11 §

*Lopullisten eristämistoimenpiteiden vahvistaminen*

Kun lopullisesta luokituksesta ja lopullisista eristämistoimenpiteistä on päätetty, on tarkistettava uudelleen, missä määrin ihmiset ja ympäristö voivat altistua haitallisille vaikutuksille. Näin varmistetaan, että haitallisten vaikutusten todennäköisyys on niin pieni, että se voidaan hyväksyä ottaen huomioon toiminnan laatu ja laajuus sekä ehdotetut eristämistoimenpiteet. Kun tämä on tehty, riskinarviointi on saatu päätökseen.

Riskinarviointia on myöhemmin tarkistettava, jos toiminnan laatu tai laajuus muuttuu merkittävästi tai jos uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on syytä epäillä, ettei arviointi ole enää asianmukainen. Kaikkia tarkistuksen perusteella eristämistoimenpiteisiin tehtyjä muutoksia on sovellettava viipymättä, jotta ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen pysyisi riittävänä.

## 12 §

*Yleiset toimintaperiaatteet*

Muuntogeenisten mikro-organismien käsittelyssä on noudatettava hyvää mikrobiologista käytäntöä ja seuraavia työturvallisuuden ja työhygienian periaatteita:

- 1) pidetään työpaikan ja ympäristön altistus muuntogeeniselle mikro-organismille niin matalalla tasolla kuin mahdollista;
- 2) suoritetaan teknistä valvontaa työskentelypaikalla ja täydennetään sitä tarvittaessa asianmukaisin suojavaatein ja laittein;
- 3) turvatoimia ja laitteita testataan ja ylläpidetään asianmukaisesti;
- 4) tarkistetaan tarvittaessa, onko prosessiin kuuluvia eläviä organismeja päässyt ensisijaisen fysikaalisen eristyksen ulkopuolelle;
- 5) huolehditaan henkilöstön asianmukaisesta koulutuksesta;
- 6) perustetaan tarvittaessa biologista turvallisuutta käsitteleviä työryhmiä;
- 7) laaditaan tarvittaessa henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi työpaikkakohtaiset työskentelyohjeistot;
- 8) asetetaan tarvittaessa näkyville biologisesta vaarasta varoittavia opasteita;

9) huolehditaan siitä, että henkilöstöllä on pesu- ja dekontaminaatiomahdollisuus;

10) kirjataan toiminnot asianmukaisesti;

11) kielletään syöminen, juominen, tupakointi, ehostaminen ja ihmiskäyttöön tarkoitettun ruoan säilyttäminen työalueella;

12) kielletään suulla pipetointi;

13) huolehditaan siitä, että turvallisuuden varmistamiseksi on olemassa tarvittavat kirjalliset menettelytapastandardit;

14) huolehditaan siitä, että käytettävissä on tehokkaita desinfiointiaineita ja määritellyt desinfiointimenettelyt muuntogeenisten mikro-organismien leviämisen varalta; sekä

15) huolehditaan tarvittaessa siitä, että kontaminoituneet laboratoriolaitteet ja -materiaalit voidaan säilyttää turvallisesti.

## 13 §

*Eristystasojen vastaavat eristämisen ja muut suojaustoimenpiteet*

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

1) taulukossa 1 esitetään laboratoriotointia koskevat vähimmäisvaatimukset;

2) taulukossa 2 esitetään taulukkoon 1 tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisessa kasvihuonetoiminnassa tai kasvatushuonetoiminnassa, jossa käytetään muuntogeenisiä mikro-organismeja;

3) taulukossa 3 esitetään taulukkoon 1 tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisessa toiminnassa, jossa käytetään eläimiä ja muuntogeenisiä mikro-organismeja; sekä

4) taulukossa 4 esitetään muuta toimintaa kuin laboratoriotointia koskevat vähimmäisvaatimukset.

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

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

Taulukoissa "valinnainen" tarkoittaa, että toiminnanharjoittaja voi soveltaa näitä toi-

menpiteitä tapauskohtaisesti ottaen huomioon geenitekniikkalain 8 §:ssä tarkoitettusta riskinarvioinnista saatu tulos.

14 §

*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2005

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

Tällä asetuksella kumotaan geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista sekä eristämisen- ja muista suojatoimenpiteistä 31 päivänä toukokuuta 2000 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (492/2000).

Ylitarkastaja Pamela Sinclair

Taulukko 1

**Laboratoriotointa koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet**

	Vaatimukset	Eristystasot			
		1	2	3	4
1	Erillinen laboratoriotila <sup>(1)</sup>	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan
2	Laboratorio suljettavissa ilmatiiviisti kaasudesinfiointiin suorittamiseksi	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan

## Laitteet

3	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävästi helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan (pöytä, lattia)	vaaditaan (pöytä, lattia, katto, seinät)
4	Käynti laboratorioon ilmasulun kautta <sup>(2)</sup>	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
5	Ilmanpaine alhaisempi kuin lähiympäristössä	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan, lukuun ottamatta <sup>(3)</sup>	vaaditaan
6	Tulo- ja poistoilman HEPA <sup>(4)</sup> -suodatus	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan – poistoilman osalta lukuun ottamatta <sup>(3)</sup>	vaaditaan <sup>(5)</sup> tulo- ja poistoilman osalta
7	Mikrobiologinen turvakaappi/tila	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan
8	Autoklaavi	laitoksessa	samassa rakennuksessa	laboratoriotilassa <sup>(6)</sup>	samassa laboratoriossa = läpiantomalli

## Työjärjestelyt

9	Pääsy rajoitettu	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
10	Biologista vaaraa ilmaiseva merkki ovella	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

<sup>1</sup> Laboratorio erotetaan saman rakennuksen muista tiloista tai se on erillisessä rakennuksessa.

<sup>2</sup> Ilmasulku = kulku ainoastaan ilmasulun kautta, joka on laboratoriosta eristetty kammio. Ilmasulun puhdas puoli on erotettava valvotusta alueesta vaatteidenvaihto- tai suihkutiloilla ja mieluiten ovilla, joiden lukitus on toisiinsa kytketty.

<sup>3</sup> Toimintaa, jossa leviäminen ei tapahdu ilman kautta.

<sup>4</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air.

<sup>5</sup> Käytettäessä viruksia, jotka eivät jää HEPA-suodattimeen, poistoilmaa koskevat lisätoimenpiteet ovat tarpeen.

<sup>6</sup> Käyttäen luotettavia menetelmiä, joiden avulla aines voidaan turvallisesti siirtää laboratorion ulkopuoliseen autoklaaviin ja joilla vastaava suojaustaso voidaan turvata.



11	Erityiset toimenpiteet aerosolien leviämisen hallitsemiseksi	ei vaadita	vaaditaan, minimitava	vaaditaan, estetävä	vaaditaan, estettävä
12	Suihku	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
13	Suojavaatetus	sopivat suojavaatteet	sopivat suojavaatteet	sopivat suojavaatteet ja tarvittaessa -jalkineet	kaikkien vaatteiden ja jalkineiden vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa
14	Käsineet	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan
15	Tehokas tartunnan levittäjien valvonta (esimerkiksi jyrksijöiden ja hyönteisten varalta)	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

## Jätteet

16	Käsienvesualtaiden tai viemäreiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien muuntogeenisten mikroorganismien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
17	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä olevien muuntogeenisten mikroorganismien inaktivointi	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

## Muut toimenpiteet

18	Laboratoriokohtaiset laitteet	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
19	Tarkkailuikkuna tai vastaava huoneessa oljoiden näkemiseksi	valinnainen	valinnainen	valinnainen	vaaditaan

Taulukko 2

**Kasvi- ja kasvatushuoneita koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet**

Käsitteillä kasvihuone ja kasvatushuone tarkoitetaan sellaista rakennetta, jossa on seinät, katto ja lattia, ja joka on suunniteltu ja jota käytetään pääasiallisesti kasvien kasvattamiseen valvotussa ja suojatussa ympäristössä.

Kaikkia taulukon 1 määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksiin/muutoksiin:

	Vaatimukset	Eristystasot			
		1	2	3	4
	Rakennus				
1	Kasvihuone: kiinteä rakenne <sup>(7)</sup>	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
	Laitteet				
2	Kulku erillisen huoneen kautta, jonka ovien lukitusjärjestelmä estää ovien yhtäaikaisen aukiolon	ei vaadita	valinnainen	valinnainen	vaaditaan
3	Saastuneen valumaveden hallinta	valinnainen	valumaveden määrä mahdollisimman pieni <sup>(8)</sup>	valumavesi estettävä	valumavesi estettävä
	Työjärjestelyt				
4	Epätoivottujen lajien, kuten hyönteisten, jyrsijöiden ja niveljalkaisten torjunta	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
5	Muuntogeenisten mikro-organismien leviämisen hallinta kasvi-/kasvatushuoneen, suojarakenteen ja laboratorion välisissä siirroissa käytävillä menettelyillä	leviäminen mahdollisimman pieni	leviäminen mahdollisimman pieni	leviäminen estettävä	leviäminen estettävä

<sup>7</sup> Kasvihuone on kiinteä rakennelma, joka on kauttaaltaan vedenpitävästi katettu ja jossa on itsestään sulkeutuvat lukittavat ovet; se sijoitetaan paikkaan jonka maanpinta on muokattu tasoon, jossa pintavalumavesien sisääntulo voidaan estää.

<sup>8</sup> Jos leviäminen voi tapahtua maan kautta.

## Taulukko 3

**Eläinyksiköitä koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet**

Kaikkia taulukon 1 määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksiin/muutoksiin:

	Vaatimukset	Eristystasot			
		1	2	3	4

## Tilat

1	Erillinen eläinyksikkö <sup>(9)</sup>	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Eläintilat erotettu lukittavilla ovilla	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
3	Eläintilat <sup>(10)</sup> suunniteltu dekontaminaatiota helpottaviksi (vedenpitävät ja helposti pestävät materiaalit (häkit jne.))	valinnainen	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan
4	Lattia ja/tai seinät helposti pestävät	valinnainen	vaaditaan (lattia)	vaaditaan (lattia ja seinät)	vaaditaan (lattia ja seinät)
5	Eläimet pidetään tarkoituksenmukaisissa eristystiloissa kuten häkeissä, karsinoissa tai altaissa	valinnainen	valinnainen	valinnainen	valinnainen
6	Suodattimet eristyskammioissa tai eristetty huone <sup>(11)</sup>	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan

<sup>9</sup> Eläinyksikkö: rakennus tai erillinen alue rakennuksen sisällä, joka sisältää varsinaiset eläintilat ja lisäksi esimerkiksi puku- ja suihkuhuoneet, autoklaavit, rehuvarastot jne.

<sup>10</sup> Eläintila: tila, jota tavallisesti käytetään kasvatus-, siitos- tai koe-eläinten eläinsuojana tai vähäisten kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.

<sup>11</sup> Eristyskammiot: läpinäkyvät kammiot, joissa pieniä eläimiä pidetään häkissä tai sen ulkopuolella; isommille eläimille eristetyt huoneet voivat olla tarkoituksenmukaisempia.

Taulukko 4

**Muuta toimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet**

	Vaatimukset	Eristystasot			
		1	2	3	4
Yleistä					
1	Elävien mikro-organismien sulkeminen järjestelmään, joka erottaa prosessin ympäristöstä (suljettu järjestelmä)	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Suljetun järjestelmän poistokaasujen hallinta	ei vaadita	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estettävä	vaaditaan, päästö estettävä
3	Aerosolien hallinta näytteitä otettaessa, lisättäessä ainetta suljettuun järjestelmään tai siirrettäessä ainetta toiseen suljettuun järjestelmään.	valinnainen	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estettävä	vaaditaan, päästö estettävä
4	Viljelynesteiden inaktivointi ennen niiden poistamista suljetusta järjestelmästä	valinnainen	vaaditaan, inaktivointi todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivointi todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivointi todennetulla tavalla
5	Sulkujen suunnittelu siten että päästö on mahdollisimman pieni tai se estyy	ei erityisiä vaatimuksia	päästö mahdollisimman pieni	päästö estettävä	päästö estettävä
6	Valvotun alueen suunnittelu siten että, se pystyy pidättämään koko suljetun järjestelmän vuodon	valinnainen	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan
7	Valvotun alueen sulkemisen ilmatiiviisti kaasudesinfointia varten	ei vaadita	valinnainen	valinnainen	vaaditaan
Laitteet					
8	Kulku ilmalukon kautta	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
9	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävät, helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä, lattia)	vaaditaan (pöytä, lattia, katto, seinät)
10	Toimenpiteet valvotun alueen tehokkaaksi tuulettamiseksi ilman saastumisen minimoimiseksi	valinnainen	valinnainen	valinnainen	vaaditaan

11	Valvotun alueen ilmanpaineen pitäminen lähiympäristön ilmanpainetta alhaisempana	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
12	Valvotun alueen tulo- ja poistoilman HEPA-suodatus	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (poistoilma, tuloilman osalta valinnainen )	vaaditaan (tulo- ja poistoilma)
Työjärjestelyt					
13	Suljettujen järjestelmien sijoittaminen valvotulle alueelle	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan
14	Pääsy sallittu vain nimetyille henkilökunnalle	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
15	Biologista vaaraa ilmaisevat merkit	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
16	Työntekijöiden suihkussa käynti ennen valvotulta alueelta poistumista	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
17	Suojavaatetus	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan	täydellinen vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa
Jätteet					
18	Käsienpesualtaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien muuntogeenisten mikro-organismien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
19	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä sekä prosessista tulevassa jätevedessä olevien muuntogeenisten mikro-organismien inaktivointi ennen loppuhävitystä	valinnainen	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla

N:o 1054

## Opetusministeriön asetus

### ylioppilastutkintolautakunnan suoritteiden maksullisuudesta annetun opetusministeriön asetuksen 2 §:n 1 momentin muuttamisesta

Annettu Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2005

Opetusministeriön päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* ylioppilastutkintolautakunnan suoritteiden maksullisuudesta 30 päivänä touko-  
kuuta 2001 annetun opetusministeriön asetuksen (438/2001) 2 §:n 1 momentti, sellaisena kuin  
se on asetuksessa 371/2003, seuraavasti:

2 §

*Kiinteät maksut*

maksun osallistumisesta ylioppilastutkintoon  
ja 24 euron suuruisen kiinteän koekohtaisen  
osallistumismaksun.

Ylioppilastutkintolautakunta perii 1 §:n 1  
kohdassa mainituista suoritteista 22 euron  
suuruisen kiinteän kokelaskohtaisen perus-

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä  
tammikuuta 2006.

Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2005

Opetusministeri *Antti Kalliomäki*

Hallitusneuvos Minna Antila

N:o 1055

**Opetusministeriön asetus****tallentamattomien ääni- ja kuvanauhojen ja muiden tallennuslaitteiden maahantuonnista ja valmistuksesta suoritettavan tekijänoikeudellisen maksun suuruudesta**

Annettu Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2005

Opetusministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 8 päivänä heinäkuuta 1961 annetun tekijänoikeuslain (404/1961) 26 a §:n 3 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa 1254/1994:

## 1 §

Tekijänoikeuslain 26 a §:n perusteella tallentamattomien ääni- ja kuvanauhojen ja muiden tallennuslaitteiden maahantuonnista ja valmistuksesta suoritettavan maksun suuruus on vuonna 2006:

1) ääninauhoista 0,50 senttiä kultakin alkavalta minuutilta;

2) kuvanauhoista 0,76 senttiä kultakin alkavalta minuutilta;

3) tallennettavista CD-levyistä 0,25 senttiä kultakin alkavalta minuutilta;

4) tallennettavista DVD-levyistä 0,085 senttiä kultakin alkavalta minuutilta laitteen keskimääräisen äänentallennuspituuden mukaan laskettuna ja 0,125 senttiä kultakin alkavalta minuutilta laitteen keskimääräisen kuvantallennuspituuden mukaan laskettuna;

5) digitaalisista audiotallentimista 0,50 senttiä kultakin alkavalta minuutilta laitteen keskimääräisen äänentallennuspituuden mukaan laskettuna, kuitenkin enintään 15 euroa; ja

6) digitaalisista videotallentimista 0,76 senttiä kultakin alkavalta minuutilta laitteen keskimääräisen kuvantallennuspituuden mukaan laskettuna, kuitenkin enintään 15 euroa.

Maksua ei peritä digitaalisista tallentimista, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi pääasiassa teosten kotikopiointiin.

## 2 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2006.

Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2005

Kulttuuriministeri *Tanja Karpela*

Hallitusneuvos Jorma Waldén

N:o 1056

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus****sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen  
4 ja 20 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta 20 päivänä elokuuta 2003 annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (771/2003) 4 §:n 1 momentti ja 20 §:n 1 momentti, sellaisena kuin niistä on 20 §:n 1 momentti asetuksessa 901/2004, seuraavasti:

4 §

*Rajoitukset*

Sähköistä lääkemääräystä käytettäessä poiketaan lääkemääräysasetuksen säännöksistä seuraavasti:

- 1) yhdellä lääkemääräyksellä voi määrätä vain yhtä lääkettä;
- 2) varsinaista huumausainetta ei saa määrätä sähköisesti; ja
- 3) pro-auctore -lääkemääräystä, säilytettävää lääkemääräystä ja lääketilausta ei saa laatia sähköisesti.

20 §

*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2003 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2007 saakka.

Tämä asetus tulee voimaan 30 päivänä joulukuuta 2005.

Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeri *Tuula Haatainen*

Hallitusneuvos Pekka Järvinen

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 1053—1056, 2 arkkia