

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2006

Utgiven i Helsingfors den 24 april 2006

Nr 270—272

INNEHÅLL

Nr		Sidan
270	Statsrådets förordning om ändring av 1 § i förordningen om riksåklagarämbetet	817
271	Statsrådets förordning om ändring av 5 a § i förordningen om häradsåklagare	818
272	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	819

Nr 270

Statsrådets förordning om ändring av 1 § i förordningen om riksåklagarämbetet

Given i Helsingfors den 20 april 2006

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från justitieministeriet, *fogas* till 1 § i förordningen av den 11 mars 1997 om riksåklagarämbetet (209/1997), sådan denna paragraf lyder delvis ändrad i förordning 1017/1997, ett nytt 5 mom. som följer:

1 §

Riksåklagaren

av tjänstemän som omfattas av tillämpningsområdet för tjänstekollektivavtalet om åklagarnas lönesystem.

Riksåklagaren fastställer kravnivån och prestationsnivån för uppgifterna som utförs

Denna förordning träder i kraft den 24 april 2006.

Helsingfors den 20 april 2006

Justitieminister *Leena Luhtanen*

Regeringsrådet *Leena Kuusama*

Nr 271

Statsrådets förordning
om ändring av 5 a § i förordningen om häradsåklagare

Given i Helsingfors den 20 april 2006

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från justitieministeriet, *ändras* i förordningen av den 21 november 1997 om häradsåklagare (1015/1997) 5 a §, sådan den lyder i förordning 1160/2000, som följer:

5 a §

Uppgifterna för chefen för ett samarbetsområde

Chefen för ett samarbetsområde skall

- 1) leda och utveckla verksamheten inom samarbetsområdet,
- 2) se till att arbetsbördan är jämnt fördelad mellan åklagarämbetena och åklagaravdelningarna inom området,
- 3) fastställa den årliga verksamhetsplanen

för samarbetsområdet efter att ha hört cheferna för åklagarämbetena och åklagaravdelningarna inom området, samt

- 4) föra utvecklingssamtal med cheferna för åklagarämbetena och åklagaravdelningarna inom samarbetsområdet samt lämna den behöriga myndigheten förslag till kravnivå och prestationsnivå för uppgifterna som utförs av samarbetsområdets tjänstemän.

Denna förordning träder i kraft den 24 april 2006.

Helsingfors den 20 april 2006

Justitieminister *Leena Luhtanen*

Regeringsrådet Leena Kuusama

Nr 272

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**

Given i Helsingfors den 27 mars 2006

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995):

1 kap.

Anmälan och ansökan

1 §

Innehållet i en anmälan om lokaler avsedda för användning av genetiskt modifierade organismer

En anmälan som avses i 14 § i gentekniklagen (377/1995) skall innehålla

- 1) verksamhetsidkarens namn och postadress,
- 2) gatuadressen till lokalerna samt en allmän beskrivning av och en planritning över dem,
- 3) en beskrivning av det arbete som skall utföras,
- 4) klassen för den inneslutna användningen,
- 5) namnet på de personer som är ansvariga för övervakningen och säkerheten, uppgifter om deras utbildning och kompetens samt kontaktuppgifter och uppgifter om vem som är huvudsaklig ansvarsperson, biträdande ansvarsperson och eventuell annan kontaktperson,
- 6) uppgifter om avfallshanteringen,
- 7) detaljerade uppgifter om sådana arbetsgrupper som verksamhetsidkaren eventuellt

tillsatt och vilka behandlar biologisk säkerhet, samt

8) i fråga om användning enligt klass 1 av genetiskt modifierade organismer ett sammandrag av riskbedömningen enligt 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).

2 §

Innehållet i en anmälan om inledande av användning enligt klass 2 av genetiskt modifierade mikroorganismer och genetiskt modifierade växter

En anmälan som avses i 14 a § i gentekniklagen skall innehålla

- 1) verksamhetsidkarens namn och postadress,
- 2) inlämningsdatum och diarienummer för en i 14 § i gentekniklagen avsedd anmälan förutom då anmälan om ibruktagande av lokaler och anmälan om inledande av användning görs samtidigt,
- 3) uppgifter om mottagar-, givar- eller moderorganismer samt vektorerna,

4) uppgifter om källor och avsedda funktioner i fråga om de genetiska materialen,

5) uppgifter om de genetiskt modifierade organismernas identitet och egenskaper,

6) uppgifter om syftet med användningen och de väntade resultaten,

7) en bedömning av kulturvolymerna eller mängden genetiskt modifierade organismer,

8) namnet på de personer som är ansvariga för övervakningen och säkerheten, uppgifter om deras utbildning och kompetens samt kontaktuppgifter och uppgifter om vem som är huvudsaklig ansvarsperson, biträdande ansvarsperson och eventuell annan kontaktperson,

9) en beskrivning av isoleringsåtgärderna och de övriga skyddsåtgärderna,

10) uppgifter om avfallshanteringen, såsom typ av och form för det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och destination,

11) ett sammandrag av riskbedömningen enligt 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), samt

12) en i 10 § avsedd räddningsplan samt dessutom uppgifter om när och till vilka myndigheter räddningsplanen har lämnats.

3 §

Innehållet i en ansökan om inledande av användning enligt klass 3 eller 4 av genetiskt modifierade mikroorganismer och genetiskt modifierade växter samt inledande av användning enligt klass 2 av genetiskt modifierade djur

En ansökan som avses i 14 b § i gentekniklagen skall innehålla

1) verksamhetsidkarens namn och postadress,

2) inlämningsdatum och diarienummer för en i 14 § i gentekniklagen avsedd anmälan, förutom då anmälan om ibruktagande av lokaler och ansökan om inledande av användning görs samtidigt,

3) uppgifter om syftet med användningen och de väntade resultaten,

4) uppgifter om mottagar-, givar- eller moderorganismerna som används,

5) uppgifter om värdvektorsystemen som används,

6) uppgifter om källor och avsedda funktioner hos de genetiska materialen som ingår i modifieringarna,

7) uppgifter om de genetiskt modifierade organismernas identitet och egenskaper,

8) uppgifter om kulturvolymerna som skall användas eller mängden genetiskt modifierade organismer,

9) namnet på de personer som är ansvariga för övervakningen och säkerheten, uppgifter om deras utbildning och kompetens samt kontaktuppgifter och uppgifter om vem som är huvudsaklig ansvarsperson, biträdande ansvarsperson och eventuell annan kontaktperson,

10) en beskrivning av isoleringsåtgärderna och de övriga skyddsåtgärderna som skall tillämpas,

11) uppgifter om avfallshanteringen, såsom typ av och form för det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och destination,

12) en beskrivning av anläggningen eller dess olika avdelningar,

13) följande uppgifter om olycksförebyggande åtgärder och räddningsplaner:

a) specifika risker som anläggningens läge medför,

b) förebyggande åtgärder, exempelvis säkerhetsutrustning, larmsystem och isoleringsmetoder,

c) förfaranden och planer för kontroll av isoleringsåtgärdernas fortsatta effektivitet,

d) en beskrivning av den information som personalen får, samt

e) en i 10 § avsedd räddningsplan samt dessutom uppgifter om när och till vilka myndigheter räddningsplanen har lämnats, samt

14) en kopia av riskbedömningen enligt 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).

2 kap.

Förfarandet

4 §

Verksamhetsidkare som är verksamma i samma lokaler

Om flera forskargrupper eller därmed jämförbara separata verksamhetsidkare är verksamma i samma lokal avsedd för innesluten användning, skall var och en göra en egen anmälan enligt 14 § i gentekniklagen.

En enda gemensam anmälan kan dock godtas om anmälan görs på en högre organisationsnivås vägnar eller på en därmed jämförbar sammanslutnings vägnar och om den som i anmälan uppgivits som verksamhetsidkare centralt ser till att användningen bokförs och att handlingar lämnas till gentekniknämnden och tillsynsmyndigheterna.

5 §

Försöksdjursanstalter

Vid försöksdjursanstalter och andra motsvarande verksamhetsenheter som använder genetiskt modifierade djur kan en anmälan enligt 14 § i gentekniklagen göras centralt på försöksdjursanstaltens eller verksamhetsenhets vägnar, varvid anstalten eller verksamhetsenheten betraktas som verksamhetsidkare. Verksamhetsidkaren lämnar i anmälan då endast en allmän beskrivning av det arbete som utförs i lokalerna. Försöksdjursanstalten eller verksamhetsenheten skall i enlighet med 9 § i denna förordning i de uppgifter som antecknats om innesluten användning samla uppgifter om varje enskilt genetiskt modifierat djurbestand inklusive en riskbedömning.

På de mikroorganismer som används i försöksdjursanstalten tillämpas vad som i gentekniklagen och på något annat ställe i denna förordning bestäms om anmälningsförfarandet när det gäller genetiskt modifierade mikroorganismer.

6 §

Ibruktagande av nya utrymmen

Om verksamhetsidkaren har en gällande anmälan enligt 14 § i gentekniklagen och om verksamhetsidkaren senare ämnar ta i bruk andra utrymmen avsedda för innesluten användning, skall verksamhetsidkaren lämna en anmälan eller ett meddelande om dessa utrymmen till gentekniknämnden enligt följande:

1) ett meddelande i fråga om utrymmen som är belägna i samma byggnad som tidigare anmälda utrymmen, och där isoleringsnivå 1 skall iaktas vid användningen,

2) ett meddelande i fråga om utrymmen som är belägna i samma byggnad som tidigare anmälda utrymmen med isoleringsnivå 2, där isoleringsnivå 2 skall iaktas vid användningen,

3) en ny anmälan enligt 14 § i gentekniklagen i fråga om utrymmen, där isoleringsnivå 3 eller 4 skall iaktas vid den inneslutna användningen, samt

4) en ny anmälan enligt 14 § i gentekniklagen i fråga om utrymmen som är belägna i en annan byggnad än de tidigare anmälda utrymmena.

Ett meddelande som avses ovan i 1 mom. 1 och 2 punkten skall innehålla

1) verksamhetsidkarens namn,

2) diarienumret på verksamhetsidkarens tidigare anmälan enligt 14 § i gentekniklagen, samt

3) gatuadressen, rumsnumret samt uppgifter om isoleringsnivån i fråga om de utrymmen som skall tas i bruk samt en uppdaterad planritning.

7 §

Inledande av användning i lokaler som har anmälts av en annan verksamhetsidkare

Om en anmälan enligt 14 § i gentekniklagen har gjorts på en i 4 § 2 mom. i denna förordning avsedd sammanslutnings vägnar, räcker det med att en annan verksamhetsidkare som i dessa lokaler inleder användning enligt klass 2—4 gör endast en anmälan enligt 14 a § eller en ansökan enligt 14 b § i

gentekniklagen. En förutsättning är dessutom att det har avtalats om förfarandet och den senare koordinering som förfarandet kräver med den verksamhetsidkare som har gjort den i 14 § i gentekniklagen avsedda anmälan.

8 §

Inledande av senare användning enligt klass 2 av genetiskt modifierade mikroorganismer och genetiskt modifierade växter

Om verksamhetsidkaren har en gällande anmälan enligt 14 a § 2 mom. i gentekniklagen och verksamhetsidkaren senare i samma lokaler ämnar ta i bruk nya genetiskt modifierade mikroorganismer enligt klass 2, kan sådan användning inledas utan att en ny anmälan enligt 14 a § 2 mom. görs, om mottagarorganismen och källan för det genetiska material som skall överföras är samma som i fråga om en tidigare anmäld genetiskt modifierad mikroorganism. En ytterligare förutsättning är att det inte på basis av den i 8 § i gentekniklagen avsedda riskbedömningen finns skäl att anta att de nya genetiskt modifierade mikroorganismerna har andra skadeverkningar än de tidigare anmälda. Verksamhetsidkaren skall dock innan användningen inleds lämna ett meddelande om ibruktagandet av dessa nya genetiskt modifierade mikroorganismer till gentekniknämnden.

Om verksamhetsidkaren har en gällande anmälan enligt 14 a § 3 mom. i gentekniklagen och verksamhetsidkaren senare i samma lokaler ämnar ta i bruk nya genetiskt modifierade växter enligt klass 2, kan sådan användning inledas utan att en ny anmälan enligt i 14 a § 3 mom. görs, om den mottagande växten är densamma som i fråga om en tidigare anmäld genetiskt modifierad växt. En ytterligare förutsättning är att det på basis av den i 8 § i gentekniklagen avsedda riskbedömningen inte finns skäl att anta att den nya genetiskt modifierade växten har större förmåga att överleva, föröka sig eller sprida sig än den tidigare anmälda genetiskt modifierade växten eller att växtens eventuella skadeverkningar på människors eller djurs hälsa är större. Verksamhetsidkaren skall dock innan användningen inleds lämna

ett meddelande om ibruktagandet av dessa nya genetiskt modifierade växter till gentekniknämnden.

Det meddelande som avses ovan i 1 och 2 mom. skall innehålla

- 1) verksamhetsidkarens namn,
- 2) diarienumret på verksamhetsidkarens tidigare anmälan enligt 14 a § i gentekniklagen, samt
- 3) en kort beskrivning av de genetiskt modifierade organismer som tas i bruk, av vilken framgår att de i 1 och 2 mom. angivna förutsättningarna uppfylls.

3 kap.

Skyldighet att föra bok

9 §

Innehållet i skyldigheten att föra bok

Med stöd av den i 10 § i gentekniklagen föreskrivna skyldigheten att föra bok skall verksamhetsidkaren i de uppgifter som bokförs angående innesluten användning av genetiskt modifierade organismer inkludera

1) kopior av de anmälningar och ansökningar som har lämnats till gentekniknämnden samt av andra handlingar som hänför sig till dessa, inklusive de meddelanden som verksamhetsidkaren lämnat,

2) en kopia av räddningsplanen enligt 10 § eller handlingsplanen för oförutsedda situationer enligt 12 §,

3) uppgifter om de anvisningar eller den utbildning som de som arbetar med genetiskt modifierade organismer har fått samt kopior av eventuella skriftliga anvisningar,

4) en riskbedömning angående varje genetiskt modifierad organism som används,

5) i fråga om de genetiskt modifierade organismer som har tagits i bruk på basis av förändring av bok

- a) tidpunkten för ibruktagandet,
- b) beståndets beteckning eller andra individualiseringsuppgifter,
- c) uppgifter om mottagarorganismens art,
- d) den egenskap som åstadkommits genom den genetiska modifieringen eller om egenskapen är okänd, forskningens syfte samt uppgifter om det överförda genetiska materialets ursprung,

e) användningsklassen, och
f) det datum då ett eventuellt meddelande om ibruktagande har lämnats till gentekniknämnden,

6) uppgifter om avfallshanteringen och isolerings- och skyddsåtgärderna till den del de metoder som används avviker från de uppgifter som lämnats i anmälan eller ansökan,

7) sådana observationer som har gjorts efter att den genetiskt modifierade organismen togs i bruk och som är av betydelse med tanke på riskbedömningen och riskhanteringen,

8) en beskrivning av avvikelser eller tillbud som har lett till eller kunde ha lett till oavsiktlig spridning av genetiskt modifierade organismer inom anstalten eller utanför den lokal där innesluten användning äger rum samt en utredning av vilka åtgärder verksamhetsidkaren har vidtagit för att förhindra att motsvarande händelser inträffar på nytt, samt

9) uppgifter om inspektioner som utförts av andra myndigheter än de som avses i 5 g § i gentekniklagen till den del dessa gäller arbetet med genetiskt modifierade organismer samt en beskrivning av de åtgärder som verksamhetsidkaren har vidtagit för att rätta till de missförhållanden som har observerats vid inspektionerna.

De uppgifter som avses ovan i 1 mom. 4 och 5 punkten kan bokföras enligt organismgrupp om de genetiskt modifierade organismerna är mycket likartade och förknippade med en likartad risk.

De bokförda uppgifterna skall vara samlade så att de lätt kan presenteras på begäran av en inspektör från tillsynsmyndigheten eller av gentekniknämnden. Den huvudsakliga ansvarspersonen skall se till att de bokförda uppgifterna bevaras oberoende av förändringar i personalen så att verksamhetsidkaren kan förfoga över uppgifterna.

4 kap.

Räddningsplan

10 §

Uppgörande av en räddningsplan

Vid innesluten användning enligt klass

2—4 skall verksamhetsidkaren göra upp en räddningsplan med tanke på tillbud och förebyggande av olyckor, om ett misslyckande när det gäller isoleringsåtgärderna kan medföra omedelbar eller fördröjd allvarlig fara för människor utanför anstalten eller för miljön. Någon räddningsplan behöver dock inte göras upp om en motsvarande räddningsplan har gjorts upp med stöd av annan lagstiftning.

Gentekniknämnden skall innan den användning som avses i 1 mom. och äger rum i slutna lokaler inleds konstatera att verksamhetsidkaren har gjort upp en räddningsplan samt underrättat alla sådana myndigheter och övriga instanser som sannolikt påverkas av en olycka om planen och relevanta säkerhetsåtgärder som skall vidtas. Informationen skall ges på ett ändamålsenligt sätt och utan begäran från myndigheterna och de övriga instanserna. Informationen skall uppdateras regelbundet. Den skall också vara allmänt tillgänglig.

11 §

Räddningsplanens innehåll

En räddningsplan som tillämpas vid innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall innehålla

1) namnet på de personer som har befogenhet att inleda räddningsåtgärder och som ansvarar för anstaltens interna räddningsåtgärder samt dessa personers uppgifter, samt namnet på de personer som ansvarar för kontakterna till de myndigheter som ansvarar för den externa räddningsplanen samt dessa personers uppgifter,

2) i fråga om varje förutsebart tillbud en beskrivning av de åtgärder som skall vidtas i syfte att kontrollera situationen och begränsa dess följder,

3) de anvisningar som personalen har fått, samt

4) de uppgifter som brand- och räddningsmyndigheterna behöver angående de genetiskt modifierade organismernas egenskaper samt anvisningar om hur organismerna i fråga skall hanteras i olyckssituationer.

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

Nr 272

12 §

Handlingsplan för oförutsedda situationer

Aven om verksamhetsidkaren inte i enlighet med 10 § är skyldig att göra upp en räddningsplan, skall verksamhetsidkaren ha gjort upp en handlingsplan med tanke på oförutsedda situationer som inverkar på användningen av de genetiskt modifierade organismerna. I planen skall bland annat beskrivas de åtgärder verksamhetsidkaren skall vidta om lokaler avsedda för användning av genetiskt modifierade organismer hastigt

måste tas ur bruk eller om det i lokalerna inträffar något sådant som väsentligen inverkar på effektiviteten när det gäller isolerings- och skyddsåtgärderna.

5 kap.

Ikraftträdande

13 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 13 april 2006.

Helsingfors den 27 mars 2006

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Överinspektör Pamela Sinclair