

Terveysministeriö

Päivämäärä: 30. heinäkuuta 2009
Asianro: 0900446.
Asiakäsittelijä: SUMTK/Terveyspoliittinen virasto
Asiakirjanro: 69710

Asetus tiettyjen biologisten aineiden, levittämismateriaalien ja niihin liittyvien materiaalien turvaamisesta¹.

Tiettyjen biologisten aineiden, levittämismateriaalien ja niihin liittyvien materiaalien turvaamisesta 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun lain nro 474 1 pykälän, 2 pykälän 2 momentin, 4 pykälän 1 momentin ja 6 pykälän 2 ja 3 momentin nojalla määrätään seuraavaa:

Soveltamisala

1 pykälä. Tämän asetuksen säännökset koskevat liitteessä 1 tarkoitettuja biologisia aineita, levittämismateriaaleja ja niihin liittyviä materiaaleja, joihin sovelletaan vientivalvontaa sellaisen yhteisön asetuksen mukaisesti, joka koskee kaksikäyttötuotteiden ja -teknologian sekä tuotteiden, joita voidaan käyttää ihmisiä vastaan kohdistuvien biologisten iskujen yhteydessä ja jotka näin ollen ovat vaaraksi yleiselle turvallisuudelle.

2 momentti. Tanskan biologisten hätätilanteiden hallinnasta vastaava keskus [Center for Biosikring og -Beredskab] voi jättää tämän asetuksen säännösten soveltamisalan ulkopuolelle kokonaan tai osittain määrätyt biologiset aineet, levittämismateriaalit ja niihin liittyvät materiaalit.

2 pykälä. Terveysministeri voi antaa määräyksiä, joissa säädetään, että tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan myös muihin kuin 1 pykälässä tarkoitettuihin biologisiin aineisiin, levittämismateriaaleihin ja niihin liittyviin materiaaleihin, jos arvioidaan, että kyseisiä biologisia aineita, levittämismateriaaleja ja niihin liittyviä materiaaleja voidaan käyttää ihmisiä vastaan kohdistuvien biologisten iskujen yhteydessä ja ne ovat näin ollen vaaraksi yleiselle turvallisuudelle.

2 momentti. Päätökset, jotka koskevat muiden biologisten aineiden, levittämismateriaalien ja niihin liittyvien materiaalien, katso 1 momentti, sisällyttämistä asetuksen soveltamisalaan, perustuvat Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavan keskuksen asiantunteviin ohjeisiin.

Määritelmät

3 pykälä. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) Biologiset aineet: Biologiset aineet ovat ihmispatogeeniä, zoonooseja ja toksineja, jotka esiintyvät virusten, riketsioiden, bakteerien, toksinien tai toksinien alayksikköjen muodossa, tiettyjä sieniä sekä tiettyjä geneettisiä perusosia ja muuntogeenisiä organismeja, joita voidaan käyttää ihmisiä vastaan kohdistuvien biologisten iskujen yhteydessä ja jotka näin ollen ovat vaaraksi yleiselle turvallisuudelle.

¹ Ehdotus asetukseksi on ilmoitettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY (ilmoitusmenettelydirektiivi), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY, mukaisesti.

- 2) Hallussapito: Asetuksen soveltamisalaan kuuluvien biologisten aineiden, levitysvälineiden tai niihin liittyvien materiaalien omistaminen tai hallussa pitäminen.
- 3) Kaksikäyttö: Mahdollisuus käyttää biologisia aineita, levitysvälineitä ja niihin liittyviä materiaaleja sekä laillisiin että hyökkääviin tarkoituksiin.
- 4) Levitysvälineet: Suihkutuspuomit tai muut miehittämättömät järjestelmät, joita voidaan käyttää tiettyjen biologisten aineiden levittämiseen.
- 5) Varasto: Yksikkö, jota käytetään tiettyjen biologisten aineiden varastointiin, esimerkiksi suljettu koeputki, jossa on bakteeriviljelmä.
- 6) Ammatillinen tarkoitus: Tutkimuksellinen, diagnostinen tai kaupallinen tarkoitus, joka koskee joko yksityisiä tai julkisia toimijoita, esimerkiksi yliopistojen osastoja, sairaalalaboratorioita, bioteknisiä yrityksiä, lääkeyrityksiä ja niin edelleen.
- 7) Liittyvät materiaalit: Materiaalit, varusteet ja teknologia, joihin sovelletaan asiaankuuluvia kansainvälisiä sopimuksia ja muita sopimuksia tai jotka sisältyvät kansallisiin valvontaluetteloihin ja joita voidaan käyttää biologisten aineiden tai niiden levitysvälineiden suunnitteluun, kehittämiseen, valmistukseen tai käyttämiseen.
- 8) Turvasuunnitelma: Sellaisia toimenpiteitä tai toimintaohjeita koskeva suunnitelma, joihin on ryhdyttävä tiettyjen biologisten aineiden, levitysvälineiden ja niihin liittyvien materiaalien varastamisen tai väärinkäytön ehkäisemiseksi ja havaitsemiseksi sekä tällaisiin tapauksiin reagoimiseksi.
- 9) Haavoittuvuuden arviointi: Tiettyjen biologisten aineiden, levitysvälineiden ja niihin liittyvien materiaalien hallussapitoon, valmistukseen, käyttöön, varastointiin, ostamiseen, myymiseen, kuljetukseen, siirtämiseen ja hävittämiseen liittyvien uhkien ja turvallisuutta koskevien heikkouksien määrittäminen.
- 10) Yritys: Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka omistajana ja/tai itsenäisenä henkilönä on vastuussa tietyistä biologisista aineista, levitysvälineistä tai niihin liittyvistä materiaaleista, mukaan luettuina sairaalat, instituutiot, tuotantoyritykset ynnä muut tai niiden osastot.

Yleissäännökset

4 pykälä. Asetuksen soveltamisalaan kuuluvien biologisten aineiden, levitysvälineiden ja niihin liittyvien materiaalien omistus, valmistus, käyttö ja varastointi voivat tapahtua ainoastaan luvalla.

Tiettyjen biologisten aineiden, levitysvälineiden ja niihin liittyvien materiaalien hallussapitoa, valmistusta, käyttöä ja varastointia ja niin edelleen koskeva lupa

5 pykälä. 4 pykälässä tarkoitettu lupa hankitaan Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalta keskukselta.

2 momentti. Luvan hakeminen tapahtuu Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavan keskuksen laatimalla lomakkeella. Lomakkeen saa Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalta keskukselta tai Internetistä (www.biosikring.dk).

3 momentti. Vastaavan johtajan on allekirjoitettava lupahakemus, katso 6 pykälä. Hakemukseen on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot:

- 1) Henkilön, yrityksen, instituution tai vastaavan nimi ja osoite.
- 2) Osasto, jolla biologiset aineet, levitysvälineet tai niihin liittyvät materiaalit sijaitsevat.
- 3) Turvallisuudesta vastaavan henkilön nimi ja koulutus, katso 11 ja 12 pykälä.
- 4) Luvan tarkoitus ja toivottu laajuus, katso 6 ja 7 pykälä.
- 5) Turvallisuusolosuhteita koskevat tiedot, katso 17 pykälä.
- 6) Varastointiolosuhteita koskevat tiedot, katso 15 pykälä.

6 pykälä. Lupa voidaan myöntää ainoastaan henkilöille, myös oikeushenkilöille, joilla on ammatillinen tai laillinen peruste saada 1 ja 2 pykälässä tarkoitettuja aineita ynnä muita koskeva lupa.

2 momentti. Oikeushenkilöiden on nimitettävä luonnollinen henkilö, joka yhdessä oikeushenkilön kanssa on vastuussa siitä, että 1 ja 2 pykälässä tarkoitettuja biologisia aineita, levitysvälineitä ja niihin liittyviä materiaaleja koskevia säännöksiä noudatetaan, katso 11 pykälä.

7 pykälä. Lupa voidaan myöntää kattamaan yhden biologisen aineen, levitysvälineen tai niihin liittyvän materiaalin tai useita biologisia aineita, levitysvälineitä tai niihin liittyviä materiaaleja.

2 momentti. Lupa voidaan myöntää rajoitetuksi ajaksi tai ajanjaksolle, jonka luvanvarainen toimi kestää, katso kuitenkin 9 pykälä.

3 momentti. Lupa voidaan lisäksi myöntää diagnostista tutkimusta varten, johon voi mahdollisesti kuulua asetuksen soveltamisalaan kuuluvia biologisia aineita, katso liite 1. Kyseiset biologiset aineet on hävitettävä viimeistään 14 päivää tutkimuksen loppumisen jälkeen, ellei hankita kyseisiä biologisia aineita koskevaa lupaa.

8 pykälä. Tanskan biologisista hätätilanteista vastaava keskus voi luvan myöntämisen yhteydessä tämän asetuksen vaatimusten lisäksi asettaa varastointia, hävittämistä, säilyttämistä, turvallisuusolosuhteita ja henkilöstön sekä turvallisuudesta vastaavien henkilöiden koulutusta koskevia erityisvaatimuksia.

9 pykälä. Jos yrityksen sellainen toiminta muuttuu, jolla on merkitystä luvan saamisen kannalta, on muutoksista ilmoitettava Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalle keskukselle.

2 momentti. Tanskan biologisista hätätilanteista vastaava keskus voi perua 4 pykälän nojalla myönnetyn luvan kokonaan tai osittain, jos 8 pykälän nojalla asetettuja vaatimuksia ei täytetä tai todetaan, että yritys ei täytä enää luvan saamisen ehtoja.

3 momentti. Tanskan biologisista hätätilanteista vastaava keskus voi osittain tai kokonaan perua jo annetun luvan tai muuttaa sitä, jos siihen on julkisen turvallisuuden kannalta olennaisia syitä.

4 momentti. Tanskan biologisista hätätilanteista vastaava keskus määrää määräajasta, jonka puitteissa mahdolliset aineet ynnä muut on luvan voimassaolon päätyttyä hävitettävä, katso 8 pykälä.

Vastuuvollisuus ja koulutus

10 pykälä. Yritys vastaa asetuksen säännösten sekä saadussa luvassa mahdollisesti asetettujen ehtojen tai vaatimusten noudattamisesta.

11 pykälä. Yritys vastaa siitä, että yrityksen henkilöstöön kuuluvia turvallisuudesta vastaavia henkilöitä, jotka Tanskan biologisista hätätilanteista vastaava keskus on hyväksynyt, on nimetty yksi tai useampia. Yrityksen on toimitettava asiakirjat, joilla vahvistetaan, että turvallisuudesta vastaaviksi henkilöiksi nimitetyt henkilöt antavat suostumuksensa siihen, että rikosrekisteriä koskevia tietoja voidaan hankkia.

2 momentti. Yritys on vastuussa siitä, että ennen kuin turvallisuudesta vastaava henkilö jättää toimensa, uusi turvallisuudesta vastaava henkilö on nimetty ja Tanskan biologisista hätätilanteista vastaava keskus on hyväksynyt tämän.

12 pykälä. Yrityksen turvallisuudesta vastaavaksi henkilöksi nimetyn henkilön on osallistuttava Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavan keskuksen järjestämään koulutukseen. Koulutus on maksutonta.

2 momentti. Yrityksen turvallisuudesta vastaavaksi henkilöksi nimetyn henkilön on varmistettava, että kaikki henkilöt, joilla on lupa käyttää asetuksen soveltamisalaan

kuuluvia biologisia aineita, levitysvälineitä ja niihin liittyviä materiaaleja, tuntevat alan säännöt sekä Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavan keskuksen antamat ohjeet. Ohjeet saa Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalta keskukselta tai Internetistä (www.biosikring.dk).

3 momentti. Yrityksen turvallisuudesta vastaavaksi henkilöksi nimetyn henkilön on pidettävä rekisteriä henkilöistä, joilla on lupa käyttää asetuksen soveltamisalaan kuuluvia biologisia aineita. Luettelo on esitettävä milloin tahansa pyynnöstä Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalle keskukselle.

13 pykälä. Mikäli rekisteröimättömät henkilöt käyttävät asetuksen soveltamisalaan kuuluvia biologisia aineita, se voi tapahtua ainoastaan rekisteröidyn henkilön kanssa, ks. 12 pykälän 3 momentti, ja hänen vastuullaan.

14 pykälä. Siinä tapauksessa, että 4 pykälän nojalla on annettu lupa työskennellä tarkemmin määritettyjen biologisten aineiden, levitysvälineiden tai niihin liittyvien materiaalien kanssa ja kyseinen työskentely liittyy suoraan aseiden valmistamiseen tai testaamiseen, voi Tanskan biologisista hätätilanteista vastaava keskus vaatia työhön osallistuvien henkilöiden turvallisuusarviointia.

Varastointi ja kuljetus

15 pykälä. Asetuksen soveltamisalaan kuuluvat biologiset aineet, levitysvälineet ja niihin liittyvät materiaalit on varastoitava niin, että ne suojataan varkauksilta ja väärinkäytöltä.

16 pykälä. Asetuksen soveltamisalaan kuuluvien biologisten aineiden, katso 1 pykälä, kuljetuksen on tapahduttava vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien, voimassa olevien määräysten mukaisesti. Maantiekuljetuksen osalta sovelletaan ADR:n (eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista) luokkia 6.1 ja 6.2 (YK-numerot 2814, 3373, 3172 ja 3462) koskevia määräyksiä, rautatiekuljetusten osalta sovelletaan RID:n (kansainväliset määräykset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksesta) luokkia 6.1 ja 6.2 (YK-numerot 2814, 3373, 3172 ja 3462) koskevia määräyksiä, merikuljetusten osalta sovelletaan IMDG:n (vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö) luokkia 6.1 ja 6.2 (YK-numerot 2814, 3373, 3172 ja 3462) koskevia määräyksiä ja ilmakuljetusten osalta sovelletaan ICAO-TI:n (vaarallisten aineiden ilmakuljetusta koskevat tekniset määräykset) luokkia 6.1 ja 6.2 (YK-numerot 2814, 3373, 3172 ja 3462) koskevia määräyksiä.

2 momentti. Yrityksen on huolehdittava, että yrityksen käyttämät kuljetus- ja huolintayritykset ynnä muut tietävät hallussaan olevien tuotteiden turvaamista koskevan vastuunsa.

3 momentti. Kuljetus- ja huolintayritysten ynnä muiden on huolehdittava siitä, että asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tiettyjen biologisten aineiden, levittämistävälineiden ja niihin liittyvien materiaalien lähetykset kuljetetaan, pidetään kauttakulkuvarastossa ja luovutetaan vastaanottajalle niin, että ne suojataan varkauksilta, väärinkäytöltä ja häviämiseltä ja varmistetaan, että ulkopuoliset eivät pääse niihin käsiksi.

Turvaaminen

17 pykälä. Lupahakemuksen yhteydessä yrityksen on laadittava haavoittuvuusanalyysi ja turvasuunnitelma, jotka kuuluvat lupahakemuksen arviointiin. Haavoittuvuusanalyysi ja turvasuunnitelma laaditaan erityislomakkeelle, jonka saa Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalta keskukselta tai Internetistä (www.biosikring.dk).

2 momentti. Turvasuunnitelmaan on sisällyttävä:

- 1) Varastossa pitämiseen liittyvät rekisteröintimenetelmät.

- 2) Hävittämiseen liittyvät menetelmät.
- 3) Onnettomuuksiin liittyvät menetelmät.
- 4) Pääsynvalvontaa koskeva järjestelmä.
- 5) Tekniset turvaesteet, kuten hälytysjärjestelmät, hälyttimien tekniset tarkastukset ynnä muut.
- 6) Nimitettyjen henkilöiden turvallisuusarviointi tarvittaessa, katso 14 pykälä.
- 7) Arkaluonteisten tietojen turvaaminen, mukaan luettuina muun muassa teknologiaan ja aineiden varastointiin liittyvät tiedot sekä henkilöstö- ja vierailutiedot (tietotekniikan/asiakirjojen turvallisuus).
- 8) Harjoitukset/koulutus.

3 momentti. Turvasuunnitelmaa on ajantasaistettava jatkuvasti, ja se on esitettävä pyynnöstä Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalle keskukselle.

Biologisten aineiden, levitysvälineiden ja niihin liittyvien materiaalien rekisteröinti ja hävittäminen

18 pykälä. Yritys pitää yllä rekisteriä/varastoluetteloa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista biologisista aineista, levitysvälineistä ja niihin liittyvistä materiaaleista, joista yritys on vastuussa. Rekisteriä/varastoluetteloa on ajantasaistettava jatkuvasti, joka tapauksessa vähintään neljännesvuosittain. Rekisteri ja lupaan liittyvät muut asiakirjat on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan.

2 momentti. Yritys ilmoittaa varaston määrän Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalle keskukselle vähintään kerran vuodessa. Varaston siirrot rekisteröidään Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavan keskuksen määräämän menetelmän mukaisesti.

3 momentti. Yrityksen on pyynnöstä esitettävä rekisteri/varastoluettelo Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalle keskukselle.

19 pykälä. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien biologisten aineiden, levitysvälineiden ja niihin liittyvien materiaalien osto- ja myyntitapahtumista, siirtämisestä tai hävittämisestä on ilmoitettava Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalle keskukselle 14 työpäivän kuluessa osto- tai myyntitapahtumasta, siirrosta tai hävittämisestä yhdessä lajia, määrää ja lähettäjä/vastaanottajaa koskevien tietojen kanssa. *2 momentti.* Yritys vastaa siitä, että biologiset aineet, levitysvälineet ja niihin liittyvät materiaalit hävitetään sellaisella tavalla, että ne eivät vaaranna ihmisten turvallisuutta.

3 momentti. Yritys vahvistaa asetuksen soveltamisalaan kuuluvien biologisten aineiden, levitysvälineiden ja niihin liittyvien materiaalien hävitysmenetelmät, katso 17 pykälän 2 momentti.

Onnettomuudet ja häviämistapaukset

20 pykälä. Tanskan biologisista hätätilanteista vastaavalle keskukselle on ilmoitettava heti seuraavista tapauksista:

- 1) Asetuksen soveltamisalaan kuuluvien biologisten aineiden, levitysvälineiden ja niihin liittyvien materiaalien varastaminen, väärinkäyttö tai muu häviäminen.
- 2) Asetuksen soveltamisalaan kuuluvien biologisten aineiden ympäristöön pääsemistä koskeva epäily.
- 3) Asetuksen soveltamisalaan kuuluvien biologisten aineiden, levitysvälineiden ja niihin liittyvien materiaalien löytyminen tai esiintymistä koskeva epäily.

2 momentti. Ulkopuoliset on pidettävä sellaisten alueiden ulkopuolella, joissa esiintyy asetuksen soveltamisalaan kuuluvia biologisia aineita valvomattomasti, kunnes Tanskan biologisten hätätilanteiden hallinnasta vastaava keskus on varmistanut, että mahdollisen vaaran poistamista koskevat toimenpiteet on suoritettu.

Valvonta

21 pykälä. Tanskan biologisten hätätilanteiden hallinnasta vastaava keskus valvoo, että tämän asetuksen määräyksiä noudatetaan.

22 pykälä. Tanskan biologisten hätätilanteiden hallinnasta vastaava keskus voi määrätä asetuksen soveltamisalaan kuuluvien biologisten aineiden, levitysvälineiden ja niihin liittyvien materiaalien hallussapitoa, valmistusta ja varastointia koskevasta kiellosta, kunnes Tanskan biologisten hätätilanteiden hallinnasta vastaavan keskuksen asettamat vaatimukset täytetään.

Muutoksenhakuoikeus, rangaistukset, voimaantulo ja siirtymäsäännökset

23 pykälä. Tanskan biologisten hätätilanteiden hallinnasta vastaavan keskuksen tämän asetuksen nojalla tekemistä päätöksistä voi valittaa terveysministeriölle neljän viikon kuluessa.

24 pykälä. Elleivät muut rangaistukset ole perusteltuja muun lainsäädännön nojalla, rangaistaan sakkorangaistuksella sitä, joka rikkoo 4 pykälän, 8 pykälän, 9 pykälän 1 ja 4 momentin, 10–16 pykälän, 17 pykälän 3 momentin, 18–20 pykälän ja 22 pykälän säännöksiä.

2 momentti. 4 pykälän, 8 pykälän, 9 pykälän 1 ja 4 momentin, 15–16 pykälän ja 19 pykälän 1–2 momentin rikkomisesta annettua rangaistusta voidaan raskauttavissa olosuhteissa korottaa enintään kahdeksi vuodeksi vankeutta, jos rikkomus on tahallinen tai törkeä, jos se aiheutti vahinkoa tai vaaraa ihmishengille, omaisuudelle tai ympäristölle tai sillä saavutettiin tai aiottiin saavuttaa taloudellista etua, myös säästöjä, asianomaiselle tai muulle henkilölle.

3 momentti. Yhtiöt ynnä muut (oikeushenkilöt) voidaan asettaa rikosoikeudelliseen vastuuseen rikoslain 5 luvussa esitettyjen säännösten mukaisesti.

25 pykälä. Asetus tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2009.

2 momentti. Yritysten, joilla on asetuksen voimaantullessa asetuksen soveltamisalaan kuuluvia biologisia aineita, levitysvälineitä ja niihin liittyviä materiaaleja, on viimeistään kuuden kuukauden kuluessa asetuksen voimaantulopäivämäärästä jätettävä lupahakemus, mikäli ne jatkossakin haluavat pitää hallussaan kyseisiä aineita. Muussa tapauksessa biologiset aineet, levitysvälineet tai niihin liittyvät materiaalit on tuhottava turvallisella tavalla, katso 19 pykälä.

3 momentti. Yritykset, jotka ovat 2 momentissa tarkoitettussa määräajassa jättäneet hakemuksen, saavat väliaikaisen luvan, joka on voimassa siihen asti, kunnes Tanskan biologisten hätätilanteiden hallinnasta vastaava keskus on tehnyt kyseistä hakemusta koskevan päätöksen.

Terveysministeriö, [päivämäärä]

Jakob Axel Nielsen

/ John Erik Pedersen