

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.
Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:
Vår ref.: 14/11156-10
Saksbehandler: Ingrid Stavenes Andersen
Dato: 15.10.2019

KPM-Radiumhospitalet - Godkjenning av laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og genmodifiserte mikroorganismer (GMM) i kombinasjon med dyr

Bakgrunn:

Helsedirektoratet viser til e-post datert 8. mai 2019 med søknad om oppdaterte godkjenninger for innesluttet bruk av GMO ved Avdeling for komparativ medisin ved Oslo Universitetssykehus sine tre underliggende seksjoner (KPM-Rikshospitalet, KPM-Ullevål og KPM-Radiumhospitalet). Det oppgis et ønske om at seksjonslederne for enhetene skal stå som ansvarlige for den innesluttete bruken på de tre seksjonene. Viser videre til tidligere godkjenning av laboratorier og anlegg for innesluttet bruk fra genmodifiserte mikroorganismer i kombinasjon med dyr fra 18. mars 2019 (ref.19/6361-2). Det oppgis at seksjonsleder Lena Kjempengren er ansvarlig for anleggene og den innesluttete bruken ved KPM-Radiumhospitalet.

Forsøkene omhandler bruk av Lentivirus (HIV provirus) og rekombinert adeno-assosiert virus (rAAV). Disse skal injiseres i målorganene på rotte og mus. Virusene oppgis ikke å kunne replikere. Injeksjon, operasjon og oppstalling er tenkt utført på laboratoriene og dyrerommene det søkes om. Det søkes om inneslutningsnivå 2.

Vår vurdering:

Normalt klassifiseres Lentivirus (HIV provirus) som klasse 3, og arbeid med disse virusene skal foregå ved anlegg som tilfredsstillende inneslutningsnivå 3. Risikoen avhenge imidlertid av flere faktorer, og nivå 2 har tidligere vært akseptert der det benyttes HIV provirus som er modifisert i en slik grad at evnen til å skade er betydelig redusert.

For arbeid med rekombinert adeno-assosiert virus, er risikoen for mennesker og miljø antatt å være lav, og arbeid med disse virusene krever normalt inneslutningsnivå 2. Hovedrisikoen ved bruk av adenovirus vil komme fra egenskapene til det innsatte genetiske materialet. Risikoen vil derfor kunne variere, avhengig av forsøkenes natur.

Vi gjør oppmerksom på at alle forsøk med genmodifiserte dyr og GMM i kombinasjon med dyr krever melding (klasse 1 og 2) eller søknad (klasse 3 og 4), jf dyreforskriften § 5, jf GMM-forskriften § 10. Kravene til inneslutningstiltak ved forsøk og ved

oppstalling av dyr etter virusinfeksjon, vil kunne variere etter forsøkernes natur og etter fare for spredning fra dyrene. Meldingen om bruk av GMM i kombinasjon med dyr skal derfor inneholde en forhåndsvurdering av risiko. Innholdet i de ulike meldingene vil avgjøre hvorvidt forsøkene kan utføres i disse lokalene, eller om det trengs ytterligere sikkerhetstiltak.

Vedtak:

Laboratoriene og dyrerommene det søkes om for nivå 2, tilfredsstillende kravene til dette nivået i forskriften. Godkjenningen er gitt med hjemmel i forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer § 7 og dyreforskriftens § 8.

Vi forutsetter at der det er fare for smitte fra dyrene, vil det etableres et høyere beskyttelsesnivå for oppstalling av dyr, f. eks. biologisk sikkerhetsisolator/sikkerhetskabinett. Er det fare for at arbeidet med GMOen gir mulighet for utvikling av aerosoler, kreves det også at det benyttes sikkerhetskabinett under selve håndteringen og injiseringen av GMOen.

Lena Kjempengren er ansvarlig for laboratoriene og anleggene det søkes om. Når det gjelder plikten til den som er ansvarlig for lokalene, viser vi til dyreforskriftens § 3 og GMM-forskriften § 4. Ansvar til den laboratorieansvarlige inkluderer å føre kontroll med den innesluttede bruke og å påse at inneslutningstiltakene er tilstrekkelige.

Personer som bruker lokalene skal sørge for at det til enhver tid anvendes riktig inneslutningsnivå for de ulike genmodifiserte mikroorganismene, samt sende melding og forhåndsvurdering/søknad (jf. dyreforskriften § 3, GMM-forskriften § 5).

Direktoratet har myndighet til å føre tilsyn med virksomheten. Vi gjør oppmerksom på at godkjenningen kan trekkes helt eller delvis tilbake dersom virksomheten i anlegget er i strid med genteknologiloven, GMM-forskriften, dyreforskriften eller denne godkjenningen.

Følgende rom i avd. for komparativ medisin, seksjon Radiumhospitalet godkjennes for arbeidet:

| Dyrerom | Laboratorier |
|----------------|---------------------|
| <i>KU2 015</i> | KU2 082 |
| <i>KU2 083</i> | KU2 085 |
| <i>KU2 086</i> | KU2 088 |
| <i>KU2 087</i> | KU2 090 |
| <i>KU2 089</i> | KU2 092 |
| <i>KU2 091</i> | KU2 094 |
| <i>KU2 093</i> | KU2 096 |
| <i>KU2 095</i> | KU2 098 |
| <i>KU2 097</i> | KU2 0100 |
| <i>KU2 099</i> | KU2 030 |
| <i>KU2 101</i> | KU2 036 |
| <i>KU2 027</i> | KU2 050 |
| <i>KU2 028</i> | KU2 052 |

KU2 029
KU2 031
KU2 037
KU2 038
KU2 039
KU2 040
KU2 051
KU2 053
KU2 055
KU2 055
KU2 059

KU2 054
KU2 056
KU2 058
KU2 060

Vennlig hilsen

Anne Forus e.f.
Seniorrådgiver

Ingrid Stavenes Andersen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk