

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF
Gro Furset Flatekval
Postboks 4956 Nydalen
0424 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 14/11156-44
Saksbehandler: Ingrid Stavenes Andersen
Dato: 18.01.2022

KPM-Ullevål - Oppdatert godkjenning av laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og genmodifiserte mikroorganismer i kombinasjon med dyr

HelseDirektoratet viser til melding datert 14. desember 2021 om endring av ansvarshavende for lokalene som benyttes til innesluttet bruk av GMO ved seksjon KPM-Ullevål, Oslo universitetssykehus HF. Det legges til grunn at det ikke er skjedd øvrige endringer siden tidligere godkjenninger (våre saksnummer 14/11156-18 og 14/11156-25).

Ny ansvarshavende for lokalene er Britt Kjempengren.

Laboratoriene benyttes til bruk av rekombinante, replikasjonsdefekte adenoassosierte virusvektorer (rAAV) for overføring av genetisk materiale til rotter og mus.

HelseDirektoratets merknader

Hvis genmodifisert virus i smitterisikogruppe 2 skal kunne brukes på nivå 1, må det være neglisjerbar risiko forbundet med dette. For bruk av rAAV i dyr, vil inneslutningsnivå 1 kun aksepteres dersom det lar seg demonstrere at virus er replikasjonsinkompetent, ikke har innsatte sekvenser som kan være skadelige eller endre egenskapene til AAV, og sannsynlighet for rekombinasjon med naturlig forekommende AAV er lav.

Vedtak:

På bakgrunn av opplysningene i søknaden godkjenner HelseDirektoratet lokalene i tabellen nedenfor for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og genmodifiserte mikroorganismer i kombinasjon med dyr med inneslutningsnivå 1. Godkjenningen gis med hjemmel i forskrift 21-12-2001 nr. 1600 om innesluttet bruk av GMM (GMM-forskriften) § 7 og forskrift 21-12-2001 nr. 1602 om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr (dyreforskriften) § 8.

Denne godkjenningen erstatter tidligere godkjenninger og skal legges ved fremtidige meldinger om bruk.

Vi gjør oppmerksom på at alle forsøk med GMM krever melding (klasse 1 og 2) eller søknad (klasse 3 og 4), jf. GMM-forskriften § 10 og dyreforskriften § 5.

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi
Ingrid Stavenes Andersen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20
Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

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.

Vi minner om at den som er ansvarlig for lokalene også er ansvarlig for at brukere overholder meldingsplikten og at virksomheten skjer i samsvar med de meldingene som er sendt. Ansvar for lokaler innebærer også å ha oversikt over aktiviteten i lokalene og føre kontroll med den innesluttede bruken, jf. GMM-forskriften § 16.

Det forutsettes at inneslutnings- og sikkerhetstiltakene er i henhold til søknaden, og at bestemmelser om sikkerhet og kontroll i genteknologiloven følges.

Direktoratet har myndighet til å føre tilsyn med virksomheten. Vi gjør oppmerksom på at godkjenningen kan trekkes tilbake dersom virksomheten i anlegget er i strid med genteknologiloven og tilhørende forskrifter eller denne godkjenningen.

Tabell. Lokaler ved KPM-Ullevål godkjent for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og genmodifiserte mikroorganismer i kombinasjon med dyr på inneslutningsnivå 1.

Oppstallingsrom	Prosedyrerom
25U1051	25U1049
25U1052	25U1050
25U1053	25U1079
25U1054	25U1086
25U1055	25U1087
25U1056	25U1088
25U1057	
25U1058	
25U1059	

Vennlig hilsen

Anne Forus e.f.
seniorrådgiver

Ingrid Stavenes Andersen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

