

# RAPPORT

fra tilsyn etter genteknologiloven ved  
Institutt for medisinske basalfag,  
Universitetet i Oslo, 11. desember 2012

**Oslo 14. desember, 2012**

**Ola Johnsborg**  
revisor

## 1. Innledning

Helsedirektoratet er delegert myndighet til å forvalte genteknologiloven hva angår innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. Som ledd i forvaltningspliktene inngår å føre tilsyn og kontroll med innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. Det ble gjennomført forhåndsvarslet tilsyn etter genteknologiloven § 17 ved Universitetet i Oslo, Institutt for medisinske basalfag, i Oslo 11. desember 2012.

Hensikten med tilsynet var å verifisere at betingelsene for godkjenning av lokaler er oppfylt og at aktivitetene foregår etter gjeldende regelverk og de meldinger og godkjenninger som er gitt. Tilsynet ble gjennomført ved gjennomgang av dokumenter, intervju med nøkkelpersonell og inspeksjon av selve anlegget.

Tilsynet omhandlet instituttets innesluttede bruk av genmodifiserte organismer, instituttets internkontrollsystem og inspeksjon av selve laboratoriefasilitetene. Tilsynet ble utført av Helsedirektoratet, representert ved seniorrådgiver Ola Johnsborg og rådgiver Zaheer A. Rana.

## 2. Regelverk

- Lov 1993-04-02 nr 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven).
- Forskrift 2001-12-21 nr 1600 om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer (GMM forskriften).
- Forskrift 2001-12-21 nr 1600 om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr (dyreforskriften).
- Forskrift 1996-12-06 nr 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).

## 3. Oppsummering

Tilsynet viste at Institutt for medisinske basalfag i all hovedsak driver sin virksomhet i overensstemmelse med gjeldende regelverk. Tilsynet viste at man så langt det er mulig har formet og innredet laboratoriene funksjonelt og hensiktsmessig med tanke på de aktiviteter som skal utføres.

Gjennomgangen av laboratoriene og internkontrollsystemet viste at instituttet har etablert en god praksis for arbeid med genmodifiserte organismer. Det ble imidlertid observert forhold som ikke er i samsvar med regelverket. Disse forholdene er i denne rapporten samlet i 2 avvik. Avvikene dreide seg om manglende godkjenning av lokaler og manglende melding om aktivitet. Videre er forhold som bør forbedres samlet i 1 anmerkning.

Tilsynet ble gjennomført i en åpen og samarbeidsvillig atmosfære.

## 4. Oppfølging

Avvik 1 skal følges opp ved at manglende søknader om godkjenning av laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer oversendes Helsedirektoratet innen **1. mars 2013**.

Avvik 2 skal følges opp ved at manglende søknad om godkjenning av laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr oversendes Helsedirektoratet innen **1. mars 2013**.

Avvik 3 skal følges opp ved at manglende meldinger om bruk av genmodifiserte mikroorganismer oversendes Helsedirektoratet innen **1. mars 2013**.

## **5. Avvik**

### *Avvik 1*

Instituttet mangler godkjenning for innesluttet arbeid med genmodifiserte mikroorganismer i enkelte lokaler som benyttes til slikt formål. Avviket er basert på følgende observasjon:

- I følge Helsedirektoratets godkjenningsarkiv er noen av de rom som brukes ikke spesifikt godkjent for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer.

Avvik fra loven § 6 og GMM forskriften § 7.

Vi gjør her spesielt oppmerksom på at transgene cellelinjer fra mennesker eller dyr regnes som genmodifiserte mikroorganismer, jf. GMM forskriften § 2.

### *Avvik 2*

Dyreavdelingen mangler godkjenning for innesluttet arbeid med genmodifiserte dyr. Avviket er basert på følgende observasjon:

- I følge Helsedirektoratets godkjenningsarkiv er rommet ikke spesifikt godkjent for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr.

Avvik fra loven § 6 og dyreforskriften § 5.

### *Avvik 3*

Enkelte aktiviteter med GMM er ikke meldt til myndighetene. Avviket er basert på følgende observasjon:

- Gjennomgang av prosjektoversikt/samtaler med nøkkelpersonell ved instituttet viste at det foregår aktiviteter som ikke er registrert i Helsedirektoratets meldingsarkiv. Vi gjør spesielt oppmerksom på at arbeid med transgene cellelinjer fra menneske eller dyr er meldepliktig.

Avvik fra loven § 7 og GMM-forskriften § 10.

## **6. Anmerkninger**

### *Anmerkning 1*

Tilsynet avdekket at Institutt for medisinske basalfag etablerer gode rutiner for arbeid med genmodifiserte organismer. Det bemerkes likevel at det synes å råde en viss usikkerhet blant de ansatte når det gjelder enkelte av de bestemmelser man finner i GMM forskriften, da spesielt med tanke på hvordan lovverket regulerer bruk av transgene cellelinjer derivert fra mennesker og dyr. Selv om mye av uklarhetene rundt dette forhåpentligvis ble ryddet bort i løpet av tilsynet, bør man i det videre arbeidet ved instituttet ta grep for å sikre at relevant personell til enhver tid har en enhetlig forståelse av hvordan bruk av transgene cellelinjer skal foregå iht. GMM forskriften. Instituttet bør også ta en generell gjennomgang på de rutiner man har for å sikre adekvat håndtering av avfall etter arbeid med GMM.

## 7. Vedlegg

### Til stede ved tilsynet:

Jan Bjålie	Instituttleder
Eva Helene Mjelde	Administrasjonssjef
Rune Blomhoff	Leder, avd. ernæringsvitenskap
Erik Dissen	Leder, avd. anatomi
Guro Valen	Leder, avd. fysiologi
Vera Rodas	Leder, avd. komparativ medisin
Jan Ø. Moskaug	Nestleder, avd. Biokjemi
Anne Skotte	HMS koordinator
Eva Isaksen	HMS-stab, uio sentralt

### Dokumenter gjennomgått ved tilsynet:

- \*Funksjonsbeskrivelse HMS
- \*Prosedyrer anatomi
- \*Prosedyrer biokjemi
- \* Prosedyrer ernæring
- \*Prosedyrer fysiologi
- \* Uhellshåndtering

### Angående melding om aktivitet:

All innesluttet bruk av genmodifiserte organismer skal meldes på fastsatt skjema til Helsedirektoratet.

Informasjon om genteknologiregelverket og meldings- og søknadsskjemaer finnes på:

<http://helsedirektoratet.no/kvalitet-planlegging/bio-genteknologi/skjema-genteknologi/Sider/default.aspx>

For melding om aktivitet gjelder følgende: Alle punktene i skjemaet skal fylles ut så langt de er relevante for aktiviteten.