



Rutiner for arbeidsoppgaver- Standard operasjonsprosedyre (SOP) Avdeling for komparativ medisin (AKM) Det helsevitenskapelige fakultet	
Rutine for bruk av genmodifiserte organismer ved AKM	
Godkjent av: Avdelingsleder AKM	30.10.2021
Endringer siden forrige versjon: Oppdatert link til Helsedirektoratets nettside for genteknologi, og link til intern rutine ved Helsefak. Oppdatering av definisjoner	

1. BAKGRUNN OG HENSIKT

Bruk av genmodifiserte organismer (GMO) omfatter genmodifiserte dyr (GMA), genmodifiserte mikroorganismer (GMM) og genmodifiserte planter (GMP). All bruk av GMO reguleres av Genteknologiloven med tilhørende forskrifter.

Alle virksomheter som skal bruke genmodifiserte organismer må ha godkjenning av Helsedirektoratet. Videre er det krav om melding/søknad til Helsedirektoratet før igangsettelse av bruk av GMA, GMM og/eller GMP. Regelverk og søknadsskjema er tilgjengelig på Helsedirektoratets nettside: [Genteknologi - Helsedirektoratet](#)

Ved Helsefak er det vedtatt en «Midlertidig arbeidsrutine for saksgang til Helsedirektoratet ved håndtering av genmodifisert materiale ved Helsefak» (arkivref. 2016/256). Denne rutinen er tilgjengelig på intranett: [Rutine saksgang GMO Helsefak](#)

Bruk av GMA og GMM forekommer hyppig ved AKM og hensikten med denne prosedyren er å beskrive saksgang og ansvar før igangsettelse av slik aktivitet på AKM.

2. ANSVAR OG MYNDIGHET

Avdelingsleder på AKM er ansvarlig for godkjenning av prosedyren. AKM er ansvarlig for utarbeidelse, distribusjon og revisjon.

Enhver ansatt og bruker som er involvert i bruk av GMO har ansvar for at prosedyren følges.

Spesifikt ansvar for innending av søknader og meldinger til Helsedirektoratet er beskrevet nedenfor under pkt. 4 Framgangsmåte

3. DEFINISJONER

GMO: Genmodifiserte organismer. Gjelder mikroorganismer, planter eller dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celledeteknologi.

GMA: Genmodifiserte dyr. Dyr hvor den genetisk sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celledeteknologi. Inkluderer også dyr der det overføres genetisk materiale ved DNA-vaksinering eller gen-terapi.

GMM: Genmodifiserte mikroorganismer. Mikroorganismer hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi.

Mikroorganismer: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale. Inkluderer cellekulturer, plasmid-transformerte bakterier for opparbeidelse av DNA, DNA-vaksinering eller genterapi (slik som Adeno-Assosiert Virus – AAV- som vektor for genuttrykk/genterapi), RNA-transfeksjon av cellekultur, og DNA-overføring fra bakterier til f. eks. planteceller.

GMP: Genmodifiserte planter. Planter hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi.

Igangsettelse: Oppstart av aktivitet som involverer GMO, herunder bestilling av dyr, avl av dyr og all annen aktivitet som involverer bruk av GMO.

4. FRAMGANGSMÅTE

A. Godkjenning av lokalene/virksomheten

Ansvarlig: PMSK AKM

I god tid før planlagt oppstart skal PMSK sende søknad til Helsedirektoratet om godkjenning av lokalene for aktuell bruk (GMA, GMM, og/eller GMP).

Søknadsskjema finnes på Helsedirektoratets nettside: [Genteknologi - Helsedirektoratet](#)

B. Melding om bruk av GMO

Ansvarlig: Ansvarlig søker registrert i FOTS eller ansvarlig søker registrert på *in vitro* søknad på aktuelt forsøk som involverer bruk av GMO.

- Melding kan ikke sendes før FOTS-søknad eller *in vitro* søknad er godkjent
- Melding skal sendes i god tid før planlagt igangsettelse
- Det er ikke tillatt med igangsettelse før godkjenning fra Helsedirektoratet foreligger
- Meldeskjema finnes på Helsedirektoratets nettside: [Genteknologi - Helsedir](#)
- Det er ansvarlig søker som skal angis som «*ansvarlig person for den innesluttede bruken*» i meldeskjemaene til Helsedirektoratet
- Godkjenningsdokument for virksomheten (AKM) skal vedlegges alle meldinger
- Ved bruk av GMM er det også krav om at risikovurdering vedlegges meldingen (for GMA er risikovurdering en del av meldeskjema). Detaljert veiledning for utfylling av skjemaer finnes på Helsedirektoratets nettside: [Genteknologi - Helsedir](#)
- Meldeskjema skal sendes til GMO-boksen@helsedir.no
- PMSK skal stå på kopi når ansvarlig søker sender inn melding til Helsedirektoratet
- Det er ansvarlig søker som plikter å melde fra til Helsedirektoratet dersom bruken av GMO endres i forhold til det som er meldt/omsøkt.