

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF  
Postboks 4956 Nydalen  
0424 OSLO

Deres ref.:  
Vår ref.: 23/12755-2  
Saksbehandler: Jonas Bergan  
Dato: 03.05.2023

## **Godkjenning av laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og genmodifiserte mikroorganismer i kombinasjon med dyr**

Helsedirektoratet mottok 30. mars 2023 søknad om godkjenning av laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og genmodifiserte mikroorganismer (GMM) i kombinasjon med dyr fra Oslo universitetssykehus HF. Søknaden gjelder lokaler ved avdeling for komparativ medisin (KPM) som har seksjoner ved Radiumhospitalet, Rikshospitalet og Ullevål sykehus. Nåværende godkjenninger er gitt separat til hver av de tre seksjonene (våre saksnumre 14/11156-10, 14/11156-43, 14/11156-44), og avdelingen søker nå om en felles godkjenning med én ansvarlig person. Søknaden omfatter også nye rom som ikke tidligere har vært godkjent.

### **Søknad om godkjenning av laboratorier og anlegg**

Søknaden gjelder lokaler ved:

- Avdeling for komparativ medisin, Radiumhospitalet: Ullernchausséen 70, Oslo
- Avdeling for komparativ medisin, Rikshospitalet: Sognsvannsveien 20, Oslo
- Avdeling for komparativ medisin, Ullevål sykehus: Kirkeveien 166, Oslo

Lokalene skal benyttes til oppstalling og bruk av mus og rotter i medisinsk forskning. Videre skal deler av lokalene benyttes til forsøk med GMM i kombinasjon med dyr. Formålet med disse forsøkene er å overføre genetisk materiale *in vivo* til dyr, og i søknaden beskrives følgende aktuelle metoder:

- Overføring av plasmider til dyr ved DNA-vaksinering.
- Overføring av genmodifiserte celler til dyr, for eksempel ved bruk av CAR T-celler eller kreftcellelinjer. Cellerarbeidet utføres utenfor KPM.
- Overføring av genmodifiserte virus til dyr, for eksempel ved bruk av lentivirus, rekombinant adenoassosiert virus, adenovirus, Semliki Forest-virus-baserte vektorer eller modifisert vaccinia Ankara virale vektorer. Virusarbeid forut for overføring til dyr utføres utenfor KPM.
- Overføring av genmodifiserte bakterier til dyr, for eksempel *Escherichia coli*.

I søknaden er det oppgitt at lokalene oppfyller kravene til generelle inneslutningstiltak for innesluttet arbeid med genmodifiserte dyr. Rom som skal benyttes til kombinasjonsbruk oppfyller i tillegg krav til inneslutningstiltak for innesluttet bruk av GMM med inneslutningsnivå 1 eller 2 i henhold til tabellene nedenfor.

Ansvarshavende for lokalene er Henrik Rasmussen.

## Vedtak

På bakgrunn av opplysningene i søknaden godkjenner Helsedirektoratet rommene i tabellene nedenfor for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og innesluttet bruk av GMM i kombinasjon med dyr med inneslutningsnivå 1 eller 2. Godkjenningene 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 eller genmodifiserte dyr krever melding eller søknad, jf. GMM-forskriften § 10 og dyreforskriften § 5. Vi minner om at den som er ansvarlig for lokalene også er ansvarlig for at brukere overholder meldeplikten 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 å føre kontroll med den innesluttede bruken, jf. GMM-forskriften § 16 og dyreforskriften § 14.

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.

## Rom godkjent for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og GMM i kombinasjon med dyr ved avdeling for komparativ medisin, Radiumhospitalet, Oslo universitetssykehus HF:

| Rom     | Beskrivelse           | GMM inneslutningsnivå |
|---------|-----------------------|-----------------------|
| KU2 021 | Personalsluse, nude   | 2                     |
| KU2 023 | Materials sluse, nude | 2                     |
| KU2 025 | Gang                  | 2                     |
| KU2 026 | Lab, celle            | 2                     |
| KU2 027 | Temperert oppstalling | 2                     |
| KU2 028 | Lab                   | 2                     |
| KU2 029 | Isotoplab             | 2                     |
| KU2 030 | Røntgenrom            | 2                     |
| KU2 031 | Isolatorrom           | 2                     |
| KU2 033 | Sluse                 | 2                     |
| KU2 034 | Glassluse             | 2                     |

|         |                              |   |
|---------|------------------------------|---|
| KU2 035 | Glassluse                    | 2 |
| KU2 036 | Betjeningsrom/lager barriere | 2 |
| KU2 037 | Oppstallingsrom, barriere    | 2 |
| KU2 038 | Oppstallingsrom, barriere    | 2 |
| KU2 039 | Oppstallingsrom, barriere    | 2 |
| KU2 040 | Oppstallingsrom, barriere    | 2 |
| KU2 044 | Vaskeri                      | 2 |
| KU2 047 | Gang                         | 2 |
| KU2 050 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 051 | Oppstallingsrom              | 2 |
| KU2 052 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 053 | Oppstallingsrom              | 2 |
| KU2 054 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 055 | Oppstallingsrom              | 2 |
| KU2 056 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 057 | Dyrerom                      | 2 |
| KU2 058 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 059 | Oppstallingsrom              | 2 |
| KU2 060 | Fysiologilab                 | 2 |
| KU2 061 | Lager                        | 2 |
| KU2 071 | Personalsluse, konvensjonell | 2 |
| KU2 073 | Materialsluse, konvensjonell | 2 |
| KU2 075 | Gang                         | 2 |
| KU2 076 | Lager                        | 2 |
| KU2 081 | Obduksjon                    | 2 |
| KU2 082 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 083 | Oppstallingsrom              | 2 |
| KU2 084 | Sluse, personal              | 2 |
| KU2 085 | P2-lab                       | 2 |
| KU2 086 | Oppstallingsrom              | 2 |
| KU2 087 | Oppstallingsrom              | 2 |
| KU2 088 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 089 | Oppstallingsrom              | 2 |
| KU2 090 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 091 | Oppstallingsrom              | 2 |
| KU2 092 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 093 | Dyrerom                      | 2 |
| KU2 094 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 095 | Dyrerom                      | 2 |
| KU2 096 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 097 | Dyrerom                      | 2 |
| KU2 098 | Forrom/lab                   | 2 |
| KU2 099 | Dyrerom                      | 2 |
| KU2 100 | Forrom/lab karantene         | 2 |
| KU2 101 | Dyrerom karantene            | 2 |
| KU2 104 | Vaskeri                      | 2 |

|          |                              |   |
|----------|------------------------------|---|
| KU2 106  | Sluse, personal              | 2 |
| KU2 107  | Gang                         | 2 |
| KU2 112  | Betjeningsrom, MR            | 2 |
| KU2 112B | MR, dyr                      | 2 |
| KU2 112C | Teknisk rom                  | 2 |
| KU2 115  | Oppstallingsrom, utpakkebenk | 2 |

**Rom godkjent for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og GMM i kombinasjon med dyr ved avdeling for komparativ medisin, Rikshospitalet, Oslo universitetssykehus HF:**

| Rom      | Beskrivelse     | GMM inneslutningsnivå |
|----------|-----------------|-----------------------|
| A3.U007  | Sluse           | 2                     |
| A3.U008  | Sluse           | 2                     |
| A3.U009  | Sluse           | 2                     |
| A3.U011  | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U012  | Kontor          | 2                     |
| A3.U013  | Vaskerom        | 2                     |
| A3.U014  | Vaskerom        | 2                     |
| A3.U016  | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U019  | Vaskerom        | 2                     |
| A3.U021  | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U022  | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U023  | Lager           | 2                     |
| A3.U024  | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U026B | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U028  | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U029  | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U031  | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U032A | Lager           | 2                     |
| A3.U032B | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U032C | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U033A | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U033B | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U034A | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U034B | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U038A | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U038B | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U039A | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U039B | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U041  | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U042  | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U043A | Prosedyrerom    | 2                     |
| A3.U043B | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U044  | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U046  | Oppstallingsrom | 2                     |
| A3.U047  | Oppstallingsrom | 2                     |

|          |                 |         |
|----------|-----------------|---------|
| A3.U048  | Oppstallingsrom | 2       |
| A3.U049A | Prosedyrerom    | 2       |
| A3.U049B | Oppstallingsrom | 2       |
| A3.U051A | Oppstallingsrom | 2       |
| A3.U051B | Prosedyrerom    | 2       |
| A3.U052A | Oppstallingstom | 2       |
| A3.U052B | Prosedyrerom    | 2       |
| A3.U053A | Prosedyrerom    | 2       |
| A3.U053B | Oppstallingsrom | 2       |
| A3.U054  | Lager           | 2       |
| A3.U059B | Oppstallingsrom | 2       |
| A3.U062B | Oppstallingsrom | Kun dyr |
| A3.U067A | Prosedyrerom    | Kun dyr |
| A3.U067B | Oppstallingsrom | Kun dyr |
| A3.U068  | Sluse           | 2       |
| A3.U069A | Lager           | 2       |
| A3.U069B | Lager           | 2       |
| A3.U071A | Gang            | 2       |
| A3.U071B | Oppstallingsrom | 2       |
| A3.U071C | Oppstallingsrom | 2       |
| A3.U071D | Prosedyrerom    | 2       |
| A3.U072A | Sluse           | 2       |
| A3.U804  | Gang            | 2       |
| A3.U808  | Gang            | 2       |
| A3.U809  | Gang            | 2       |
| A3.U818  | Gang            | 2       |

**Rom godkjent for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og GMM i kombinasjon med dyr ved avdeling for komparativ medisin, Ullevål sykehus, Oslo universitetssykehus HF:**

| Rom     | Beskrivelse     | GMM inneslutningsnivå |
|---------|-----------------|-----------------------|
| 25U1049 | Prosedyrerom    | 1                     |
| 25U1050 | Prosedyrerom    | 1                     |
| 25U1051 | Oppstallingsrom | 1                     |
| 25U1052 | Oppstallingsrom | 1                     |
| 25U1053 | Oppstallingsrom | 1                     |
| 25U1054 | Oppstallingsrom | 1                     |
| 25U1055 | Oppstallingsrom | 1                     |
| 25U1056 | Oppstallingsrom | 1                     |
| 25U1057 | Oppstallingsrom | 1                     |
| 25U1058 | Oppstallingsrom | 1                     |
| 25U1059 | Oppstallingsrom | 1                     |
| 25U1079 | Prosedyrerom    | 1                     |
| 25U1086 | Prosedyrerom    | 1                     |
| 25U1087 | Prosedyrerom    | 1                     |
| 25U1088 | Prosedyrerom    | 1                     |

Vennlig hilsen

Anne Forus e.f.  
seniorrådgiver

Jonas Bergan  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Kopi:

Oslo universitetssykehus HF - Rikshospitalet, Henrik Rasmussen