

UNIVERSITETET I TROMSØ - NORGES ARKTISKE UNIVERSITET
Postboks 6050 Stakkevollan
9037 TROMSØ

Deres ref.:
Vår ref.: 23/6742-8
Saksbehandler: Jonas Bergan
Dato: 31.03.2023

Rapport fra tilsyn etter genteknologiloven ved Fakultet for naturvitenskap og teknologi ved Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet 22. mars 2023

Helsedirektoratet gjennomførte tilsyn etter genteknologiloven ved Fakultet for naturvitenskap og teknologi ved Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet 22. mars 2023.

Regelverk som er lagt til grunn ved tilsynet er:

- Lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven)
- Forskrift 21. desember 2001 nr. 1600 om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)

Tilsynet avdekket ingen avvik. Helsedirektoratet anser dermed tilsynet som avsluttet.

Rapporten fra tilsynet er vedlagt.

Vennlig hilsen

Ingeborg Hagerup-Jenssen e.f.
seniorrådgiver

Jonas Bergan
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 1

Kopi:

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Jonas Bergan

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

UNIVERSITETET I TROMSØ - NORGES ARKTISKE UNIVERSITET, Hanne Foshaug; Universitetet i Tromsø - Fakultet for naturvitenskap og teknologi, Deanna Wolfson



Helsedirektoratet

RAPPORT

fra tilsyn etter genteknologiloven ved
Fakultet for naturvitenskap og teknologi
ved Universitetet i Tromsø – Norges
arktiske universitet
22. mars 2023 (sak 23/6742)

Oslo, 30. mars 2023

Jonas Bergan, revisor

1. Innledning

Helsedirektoratet forvalter genteknologilovens bestemmelser om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer (GMO) og fører tilsyn med virksomheter som driver innesluttet bruk av GMO. Det ble gjennomført et forhåndsvarslet tilsyn etter genteknologiloven § 17 ved Fakultet for naturvitenskap og teknologi ved Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet 22. mars 2023.

Hensikten med tilsynet var å bekrefte at betingelsene for godkjenning av lokaler er oppfylt og at aktivitetene foregår etter gjeldende regelverk og i tråd med de meldinger og godkjenninger som er gitt.

Tilsynet omhandlet instituttets innesluttete bruk av GMO. Tilsynet ble utført av Helsedirektoratet ved Ingeborg Hagerup-Jenssen (revisjonsleder) og Jonas Bergan (revisor).

Rapporten omhandler eventuelle avvik og merknader som ble avdekket under tilsynet.

Avvik defineres som mangel på oppfyllelse av krav gitt i eller i medhold av lov eller forskrift.

Merknad er forhold som ikke omfattes av definisjonen for avvik, men der tilsynsmyndigheten finner grunn til å påpeke mulighet for forbedring.

2. Regelverk

Regelverk som er lagt til grunn ved tilsynet er:

- Lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven)
- Forskrift 21. desember 2001 nr. 1600 om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer (GMM-forskriften)
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)

3. Oppsummering

Fakultet for naturvitenskap og teknologi har godkjente lokaler for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer (GMM) i laboratorieskala med inneslutningsnivå 2. Lokalene tilhører Institutt for fysikk og teknologi.

Siste tilsyn etter genteknologiloven ble utført i 2015. Instituttet opplyser at det på dette tidspunktet var liten aktivitet med innesluttet bruk av GMO og at aktiviteten som foregår i dag har blitt igangsatt etter dette.

Tilsynet ble gjennomført ved gjennomgang av dokumenter, samtaler med nøkkelpersonell og inspeksjon av lokaler.

Instituttet opplyser om at den innesluttete bruken av GMO omfatter arbeid med ulike GMM, for eksempel cellelinjer og bakterier. Aktiviteten dreier seg i stor grad om mikroskopering av allerede preparerte GMM, både levende og fikserte. Genmodifiseringen gjøres i hovedsak av samarbeidspartnere og foregår i liten grad i instituttets lokaler.

Samtalene og omvisningen viste at det er svært god kontroll med den innesluttete bruken av GMO. All bruk av GMM registreres i et elektronisk meldesystem og følges opp av en ansvarlig person ved instituttet. Instituttet har etablert rutiner for bruk av GMM og innmelding av bruk til Helsedirektoratet. Videre er det utarbeidet skriftlige prosedyrer for håndtering av avfall som inneholder GMM og eventuelle hendelser som medfører søl av GMM. Det er gode rutiner for opplæring av brukere av lokalene.

Virksomheten har utformet og innredet laboratoriene funksjonelt og hensiktsmessig for arbeidet. Sikkerhetstiltakene for lokalene er tilpasset aktivitetene som utføres, og det er etablert en god praksis for arbeid med GMO.

Helsedirektoratet påviste ingen avvik ved virksomheten.

4. Funn

Helsedirektoratet observerte ingen avvik ved virksomheten.

Helsedirektoratet har ingen merknader til virksomheten.

5. Oppfølging

Helsedirektoratet anser tilsynet som avsluttet.

6. Konklusjon

Tilsynet avdekket ingen avvik.

7. Til stede ved tilsynet:

- Hanne Foshaug, HMS-rådgiver
- Olav Gaute Hellesø, instituttleder
- Deanna Wolfson, forskningsgruppeleder

8. Dokumenter gjennomgått ved tilsynet:

- Oversikt over aktiviteter som involverer innesluttet bruk av GMO
- Oversikt over UiTs skriftlige prosedyrer for arbeid med GMO
- Beskrivelse av beredskapsplanverket ved UiO
- Retningslinje for håndtering av HMS-avvik
- Retningslinje for risikovurdering knyttet til helse, miljø og sikkerhet (HMS)
- Skjema for oppfølging ved eksponering
- Prosedyre ved Institutt for fysikk og teknologi: Action plan – spill of biological factors or genetically modified organisms (GMO)
- Prosedyre ved Institutt for fysikk og teknologi: Avfallshåndtering smittefarlig og/eller genmodifiserte materiale (GMM)
- Godkjenninger for laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av GMO