



Projekt GMO - Delrapport 1

Baggrund for Projekt GMO

Oktober 2005

Rapporten er udarbejdet af:

Jørgen Thomsen, Sektionsleder for arbejdsmiljø på
Teknisk Administration

e-mail jth@adm.ku.dk

Janne Funder Jensen, Arbejdsmiljøkonsulent på
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

e-mail jafj@adm.ku.dk

Irene Birk Reinkvist, Rådgiver
EKJ rådgivende ingeniører as

e-mail ibr@ekj.dk

Jon Simonsen, Rådgiver
EKJ rådgivende ingeniører as

e-mail jos@ekj.dk

Rekvirent

Københavns Universitet, Teknisk Administration
Nørregade 10, Postboks 2177
1017 København K
Att.: Jørgen Thomsen

tlf. 35 32 28 00 fax 35 32 27 77

Rådgiver

EKJ rådgivende ingeniører as
Blegdamsvej 58
2100 København Ø
Projektleder: JOS
Projektmedarbejder: IBR
KS: JOS/JFR

tlf. 33 11 14 14 fax 33 93 13 29

1.	Uddybning af baggrunden for Projekt GMO.....	5
2.	Definition af gmo og klassificering.....	7
2.1	Forkortelsen GMO.....	7
2.2	Genteknologiske laboratorier	7
2.3	Klassifikation og klasser.....	7
2.4	Ansvar for gmo-områder	8
2.5	Genteknologisk klasse 1 laboratorier	9

Delrapporter

nr.

Delrapport 1 – Baggrund for Projekt GMO og definering af gmo og klassificering

1.

Uddybende baggrund for Projekt GMO og definering af gmo og klassificering

Delrapport 2 – Kortlægning af fysiske forhold

2.

Kortlægning af fysiske forhold på de genteknologiske kl. 1 laboratorier på KU

Delrapport 3 – Fotoregistrering

3.

Fotoregistrering

Delrapport 4 – Behandling af institutspørgeskema

4.

Behandling af institutspørgeskema omhandlende de genteknologiske kl. 1 laboratorier på KU

Delrapport 5 – Administrative forhold og ansvarsfordeling

5.

Gennemgang af uklar fordeling af ansvarsområder og administrative arbejdsopgaver vedrørende de genteknologiske kl. 1 laboratorier på KU

Appendix

nr.

Arbejdsministeriets Bekendtgørelse nr. 642 af 28. juni 2001,
"Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø"

A.

Arbejdstilsynets Vejledning C.0.4 af april 2004 (erstatter april 2001),
"Klassifikation af laboratorier til genteknologisk arbejde"

B.

1. Uddybning af baggrunden for Projekt GMO

Nyklassificering af gmo-lokaler

Af eksempler på nylige problemstillinger vedr. nyklassifikation kan her nævnes følgende:

- Eks 1) Et laboratorium hvortil der er søgt om godkendelse, og der efter 5 besøg fra Arbejdstilsynet stadig ikke er givet tilladelse til arbejde med genetisk modificerede organismer
- Eks 2) En udenlandsk forsker, der måtte vente 1 år før han kunne få tilstrækkelig hjælp til at lave en klassifikationsansøgning til Arbejdstilsynet (ansøgningen skal være på dansk, fordi lovgivningen er på dansk)
- Eks 3) Et færdigbygget laboratorium, hvor brugerne ikke kan afse tid til at få klassifikationsansøgningen udarbejdet

Eksempler som disse betyder i sin værste konsekvens, at forskningen går i stå.

Stigende behov for GMO lokaler

Der er et stigende behov for nye gmo-lokaler. De nye bygningsmasser *Kommunehospitalet og BioCenter i Universitetsparken på Tagensvej* har et stort antal laboratorier, der i en nær fremtid skal klassificeres.

Omrokering af forskningsgrupper i klassificerede lokaler

Omrokering af forskningsgrupper medfører, at lokalet skal afklassificeres.

Det er set, inden for de sidste år, at lokaler er blevet ombygget til gmo-lokaler, for herefter pga. intern omrokering efterfølgende at blive brugt til kontorer igen. Samme institut har brug for klassificerede lokaler, og bygger om i andre rum. En sådan ændring af lokalets status er uøkonomisk og kræver, at laboratoriet afklassificeres korrekt, hvilket der har været problemer med. Klassifikationen er gældende indtil Arbejdstilsynet meddeler andet, hvorfor der skal være modtaget accept fra Arbejdstilsynet på anmeldelsen.

Omrokering kan medføre, at en ny forskningsgruppe skal bruge lokalet til gmo.

Samtlige ændringer i forhold til den oprindelige indsendte klassifikation skal indsendes til arbejdstilsynet, således at Arbejdstilsynet har en korrekt klassificering som angiver de eksisterende forhold. Således skal ændrede sikkerhedsforskrifter, ændret forskningsansvarlig og ændringer fremkommet ved renovering indberettes til Arbejdstilsynet. Dette forhold er de fleste brugere ikke opmærksomme på. Endvidere kræver Arbejdstilsynet, at klassifikationsgodkendelsen til enhver tid kan fremvises på forlangende. Når en forskningsgruppe flytter, overleveres klassifikationsgodkendelsen ikke altid til den nye gruppe, hvorfor Arbejdstilsynets krav ikke kan indfries. Endvidere er det ved renovering af lokaler vigtigt at vide dato for klassificering. Væsentlige ombygninger i lokaler, der er klassificeret før 28/6 2001, skal nyklassificeres jf. bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø.

Gamle klassifikationer

De første klassifikationer på Københavns Universitet er tilbage fra 1988. Der er eksempler på at man har klassificeret hele etager (inkl. kontorer mm), og der er også eksempler på, at man klassificerede halve laboratorier (markeret med en streg på gulvet). Denne praksis er ikke nutidssvarende.

Manglende fokus på vedligeholdelse

Et andet problem er, at der ikke har været fokus på vedligeholdelse af inventar, overflader mm. Lovteksten lyder, at man er forpligtiget til at holde laboratoriet i samme tilstand som ved besigtigelsestidspunktet. Dette betyder blandt andet, at man jævnligt skal gennemgå overflader for krakeleringer, og at der skal være en procedure for udskiftning af fuger. Fuger holder gennemsnit ca. 3 år. Der ses mange fuger i gamle laboratorier, som fungerer som skidtsamlere og ikke gør laboratoriet mere rengøringsvenligt. Til sammenligning skal det oplyses at klassificerings-

godkendelsen af isotoplaboratorier skal fornyes hvert 5. år. Ligeledes skal godkendelse af genteknologiske forskningsprojekter fornyes hver 5. år. Dette er ikke tilfældet for de klassificerede genteknologiske laboratorier, men det forudsættes at virksomheden (her Københavns Universitet) sikrer fastholdelse af en god vedligeholdelsesstand.

Skærpelse af myndighedskrav

Myndighedskrav er blevet ændret væsentlig ved bekendtgørelsen i 2000, og det er KUs opfattelse at fortolkning af myndighedskrav yderligere er blevet skærpet de seneste år.

Den første bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø er fra 1987, efterfølgende er der kommet ny bekendtgørelse i 1991, 2000, og endeligt er den gældende bekendtgørelse fra 2001. Med bekendtgørelserne fra 1987 og 1991, blev der ved klassificering af genteknologiske områder primært set på de fysiske forhold (sikring af indeslutningsforhold). Med bekendtgørelsen af 2000 stilles der krav om dokumentation for indeslutningsforanstaltninger. Bekendtgørelsen fra 2001, er en detaljering af de opstillede krav fra 2000. Således stilles der nu krav om fremsendelse af rengøringsforskrifter, sikkerhedsforskrifter, beskrivelse af ventilationsforhold mm. til Arbejdstilsynet. Samtidig er det KUs opfattelse at Arbejdstilsynet har udvist en skærpelse i fortolkning af myndighedskrav. Dette udmønter sig blandt andet ved i langt højere grad end tidligere at spørge ind til, hvorvidt de i ansøgningen beskrevne forhold, stemmer overens med den aktuelle virkelighed. Der har endvidere været en tendens til at Arbejdstilsynet stillede skrapere krav til industrien/erhvervslivet end til Universiteterne, hvilket ikke synes at være praksis længere.

Kontrolbesøg af Arbejdstilsynet

Arbejdstilsynet har ikke tidligere været på kontrolbesøg i klassificerede områder.

I år 2001 skete der samtidigt en ændring af strukturen hos Arbejdstilsynet, hvad angår indsatsen på gmo-området. Tidligere var ansvaret for gmo-området fordelt ud på Arbejdstilsynets 15 regionsbestemte kredse, hvorfor fortolkningen af myndighedskravene kunne variere meget fra kreds til kreds. Forhold vedrørende genteknologisk arbejde blev ikke behandlet som et selvstændigt område, men hørte ind under almindelige laboratorieforhold. Med omstruktureringen i år 2001 blev indsatsen på gmo-området centraliseret ved, at der blev oprettet et decideret landsdækkende gen-hold. De tilknyttede medarbejdere på gen-holdet har efterfølgende konfereret indbyrdes om fortolkningen af lovgivningen for at opnå ensartede vurderinger i alle kredse.

Skærpelsen af myndighedskravene har betydet, at det efter 2001 er blevet væsentligt sværere at opnå en klassificeringsgodkendelse til genteknologiske laboratorier. I perioden umiddelbart efter skærpelsen af myndighedskravene kan man derfor ved nyklassificering af lokaler se en væsentlig forbedring af laboratoriestandarden på Københavns Universitet.

Desværre er det i enkelte tilfælde set, at man har valgt en meget skrabet model ved nyetablering af genteknologiske klasse 1 laboratorier og alligevel har opnået godkendelse af Arbejdstilsynet.

Denne praksis har i løbet af 2004 og 2005 bredt sig ud over Københavns Universitet med den følge, at det i flere lokaler har været vanskeligt at opnå klassificeringsgodkendelse, da den skrabe løsningsmodel ikke altid har været tilstrækkelig til at hæve laboratoriestandarden til et acceptabelt niveau. I nogle lokaler har det til dags dato ikke været muligt at opnå godkendelse fra Arbejdstilsynet.

Brugerne har efterfølgende fået den opfattelse at skærpelsen af lovgivningen først er fundet sted i foråret 2004. Dette er måske sammenhængende med, at Arbejdstilsynet i foråret 2004 indledte en række kontrolbesøg på Københavns Universitets gmo-laboratorier. Det skal her nævnes, at de almene tilsyn ikke beskæftiger sig med forhold vedrørende gmo.

På Panum Institutet blev der i forbindelse med kontrolbesøgene udstedt en række påbud af ganske omfattende karakter. Påbuddene vedrører især bygningsmæssige forhold, uhensigtsmæssig eller dårligt vedligeholdt inventar, adfærdsmæssige forhold, herunder uvedkommende ting i laboratoriet, manglende overholdelse af forskrifter og standarder samt manglende sikkerhedsinstrukser for arbejdet.

I april 2004 blev der udgivet en ny vejledning (At-vejledning C.0.4 af april 2004, Appendix B), som erstatter vejledningen fra april 2001. Vejledningen skærper dog ikke kravene, men præciserer dem.

2. Definition af gmo og klassificering

2.1 Forkortelsen GMO

Forkortelsen GMO er flere steder anvendt i denne rapport. Forkortelsen GMO står for Genetisk Modificerede Organismer, i daglig tale omtalt som genmodificerede organismer eller gmo'er. Definitionen på genmodificerede organismer er, ifølge Bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø nr. 642, § 4, som følger: *Ved genetisk modificerede organismer forstås efter denne bekendtgørelse planter, dyr, mikroorganismer, cellekulturer og virus, hvori der forekommer nye sammensætninger af det genetiske materiale, som ikke opstår på naturlig vis.*

Der er ingen laveste mængde eller fortyndingsgrænse på definitionen af genmodificerede organismer.

Når gmo'en er behandlet så den ikke længere er levedygtig, dvs. inaktiveret, er den ikke længere omfattet af Lov om miljø og genteknologi (Lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002), og dermed heller ikke Bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø nr. 642.

2.2 Genteknologiske laboratorier

Et genteknologisk laboratorium er et lokale, hvor der må arbejdes med genetisk modificerede organismer. Et genteknologisk laboratorium skal godkendes af Arbejdstilsynet før det er tilladt at arbejde med genetisk modificerede organismer i lokalet. Godkendelsen sker ved, at lokalet klassificeres til arbejde med genteknologisk materiale.

2.3 Klassifikation og klasser

Klassifikationen af et laboratorieområde, hvor der skal arbejdes med genetisk modificerede mikroorganismer, sker i klasserne 1-4 afhængigt af indeslutningsniveau (som ved ikke-modificerede organismer, dog med andre indeslutningskrav). Indeslutningsniveauet er en angivelse af, hvor meget de ydre omgivelser skal skærmes mod påvirkninger fra arbejdet med de genetisk modificerede organismer, således at indeslutningen er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

De mikroorganismer, der skal arbejdes med i det klassificerede laboratorium, klassificeres selvstændigt i risikogrupperne 1-4, i forhold til graden af infektionsrisiko (dette gælder for både genetisk modificerede og ikke-modificerede). Der må i et klassificeret laboratorium højst arbejdes med mikroorganismer svarende til samme risikogruppe som klassifikationen. Dvs. *arbejde med et biologisk agens (mikroorganisme) i risikogruppe 2 må kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst klasse 2*, jf. Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø nr. 864, § 11.

Klassificering af laboratorieområder (med dette menes også dyrestalde, akvarier og drivhuse), hvor der ikke skal arbejdes med genetisk modificerede mikroorganismer eller cellekulturer, men udelukkende genetisk modificerede dyr eller planter, klassificeres ikke efter fire klasser, men efter en konkret vurdering, omtalt "klasse dyr" og "klasse planter".

Indeslutningsniveauet er bestemt ud fra risikoen ved arbejdets udførelse. De enkelte klassers risiko og deraf følgende krav til indeslutningsforanstaltninger kan ses i nedenstående skema.

Klasse	Risiko	Krav til indeslutningsforanstaltninger
Klasse 1	Arbejde, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko Arbejde med et biologisk agens i risikogruppe 1 må kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst klasse 1	Kravene er opstillet i Bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø nr. 642
Klasse 2	Arbejde, som indebærer lav risiko Arbejde med et biologisk agens i risikogruppe 2 må kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst klasse 2	Kravene er opstillet i Bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø nr. 642
Klasse 3	Arbejde, som indebærer moderat risiko for alvorlige eller potentielt dødelige sygdomme Arbejde med et biologisk agens i risikogruppe 3 må kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst klasse 3	Kravene er opstillet i Bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø nr. 642 Ud over de generelle krav, der stilles i bekendtgørelsens bilag 1a, kan der blive stillet særlige krav afhængigt af det konkrete projekt, der skal udføres i laboratoriet.
Klasse 4	Arbejde, som indebærer høj risiko for alvorlige eller potentielt dødelige sygdomme Arbejde med et biologisk agens i risikogruppe 4 må kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst klasse 4	Kravene er opstillet i Bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø nr. 642 Ud over de generelle krav, der stilles i bekendtgørelsens bilag 1a, kan der blive stillet særlige krav afhængigt af det konkrete projekt, der skal udføres i laboratoriet.
"Klasse dyr"		Laboratorier og laboratorieområder, hvori der ikke skal arbejdes med genetisk modificerede mikroorganismer, men alene skal arbejdes med genetisk modificerede dyr, klassificeres ikke i 4 klasser, men udelukkende efter en konkret vurdering, jf. § 8, Stk. 2.
"Klasse planter"		Laboratorier og laboratorieområder, hvori der ikke skal arbejdes med genetisk modificerede mikroorganismer, men alene skal arbejdes med genetisk modificerede planter, klassificeres ikke i 4 klasser, men udelukkende efter en konkret vurdering, jf. § 8, Stk. 2.

2.4 Ansvar for gmo-områder

Den gmo-ansvarlige er den ansvarlige forskningsleder, som underskriver klassifikationsansøgningen. Klassifikationsansøgningen underskrives også af arbejdsmiljørepræsentanten, der fungerer som sikkerhedsrepræsentant. Med underskriften bekræfter den gmo-ansvarlige overfor myndighederne rigtigheden af de oplysninger, som gives i anmeldesskemaet samt i de bilag (forskrifter) som er vedlagt. Arbejdsmiljørepræsentanten bekræfter ved sin underskrift at have været inddraget.

Virksomheden, som sådan, er generelt ansvarlig for at sikre, at det klassificerede laboratorium til stadighed vil være, som det i ansøgningen beskrevet, dvs.:

- At opretholde laboratoriet i den stand det var i på godkendelsestidspunktet
- At lokalet er ryddeligt og rengjort
- At der gives den fornødne oplæring og instruktion og at arbejdet foregår efter de forskrifter som er knyttet til anmeldelsen
- At der ikke er uvedkommende materialer og inventar i det klassificerede lokale
- At informere Arbejdstilsynet om væsentlige ændringer (også til det bedre) herunder ændring i sikkerhedsprocedurer, ombygning mm.

Det indebærer at virksomheden skal sikre, at der løbende foregår en overvågning af forholdene, og at der i nødvendigt omfang tages skridt til at afhjælpe eventuelle mangler og fejl.

2.5 Genteknologisk klasse 1 laboratorier

Denne rapport omhandler alene genteknologiske klasse 1 laboratorier.

Arbejde med mikroorganismer klassificeret som klasse 1 er ud fra en risikovurdering vurderet som værende arbejde, der ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko for menneskers sundhed og det ydre miljø, hvorfor arbejdstilsynets høje krav til laboratoriet og arbejdet heri kan virke urimelige for brugerne.

De høje krav der stilles til laboratorieområdet og arbejdet heri, til trods for at mikroorganismerne er vurderet som ufarlige, er begrundet i, at organismene er genmodificeret og at arbejdet er forskningsbaseret. Virkningerne af de genmodificerede organismer kendes ikke til fulde, da forskning altid indebærer et aspekt af uforudsigelighed, hvilket er forskningens grundelement. Derfor er indeslutningskravene til forskningsbaseret arbejde med genmodificerede mikroorganismer klasse 1 høje. Dette for at beskytte menneskers sundhed og det eksterne miljø.

En klassifikation af et laboratorium til arbejde med genmodificerede mikroorganismer klasse 1

- gælder for det i klassifikationen angivne laboratorieområde
- har normalt ingen tidsbegrænsning
- giver laboratoriebrugerne lov til at arbejde med så mange beholdere som ønsket, hver med max volumen på 15 liter kulturvæske af genetisk modificerede mikroorganismer, vira eller cellekulturer.

Indeslutningskravene til gmo klasse 1 laboratorier udmønter sig i procedurer for arbejdets udførelse og krav til laboratoriet om rengøringsvenlighed. Rengøringsvenlighed skal forstås i lyset af de rettigheder, som laboratoriet giver brugeren (arbejde med beholder med op til 15 L genmodificeret kulturvæske), dvs. hvorvidt det er muligt at dekontaminere laboratoriet effektivt såfremt en 15 liters beholder med kulturvæske spildes.