



Helsedirektoratet

Norwegian Directorate of Health

Bio- og genteknologilovgivningen: Definisjoner og konsekvenser

Rolf Dalseg

LOV 2003-12-05 nr.100: Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

Kapittel 6 Genterapi

Overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner

Bruk av DNA-vaksiner er omfattet

Bruk av DNA-vaksiner er omfattet

Konsekvens:

Levende virusvaksiner er omfattet

LOV 1993-04-02 nr 38: Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiløven)

Implementerer

Direktiv 98/81/EF om innesluttet bruk av
genmodifiserte mikroorganismer

Direktiv 2001/18/EF om tilsiktet utsetting av
genmodifiserte organismer i miljøet

Genmodifisert organisme:

en organisme hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi.

Gentechnologi:

teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus.

Forarbeidene:

Ikke krav til arvbarhet

Forarbeidene:

Ikke krav til arvbarhet

...isoleres, karakteriseres eller modifiseres...

Konsekvens:

- DNA-vaksinering genmodifiserer
- Virale vektorer genmodifiserer
- Karakteriserte levende virusvaksiner er GMO