

Helsedirektoratet

v/ Anne Forus

PB 220 Skøyen

0213 Oslo

Vår ref.: 2018/88

Deres ref.: 18/32129-6

Dato: 27.11.2018

## Godkjenning av genterapi etter bioteknologilovens §6-3 ved ny indikasjon

Vi viser til orientering fra Helsedirektoratet datert 29.10.2018 om godkjenning av klinisk studie med genterapi for voksne pasienter med refraktær eller tilbakevendende follikulært lymfom.

Siden den kliniske utprøvingen bruker en genterapi som tidligere er forelagt Bioteknologirådet og fått godkjenning av direktoratet, anser direktoratet det ikke nødvendig å legge saken frem for Bioteknologirådet på nytt etter bioteknologilovens §6-3.

Bioteknologirådet mener imidlertid at ny indikasjon gir grunn til å vurdere saken på nytt i rådet. Anbefalingen som ble gitt tidligere gjelder for de spesifikke indikasjonene det ble søkt om, og det kan være ulike etiske, samfunnsmessige og juridiske aspekter for ulike indikasjoner. Rådet ønsker derfor i fremtiden å få forelagt slike saker til vurdering. Vi vil fremdeles tilrettelegge for rask saksbehandling.

Med vennlig hilsen



Kristin Halvorsen

leder



Ole Johan Borge

direktør

Saksbehandler: Seniorrådgiver Sigrid Bratlie