

## Referat frå møte i Bioteknologirådet 29. oktober 2021

**Møtestad:** Radisson BLU Royal Hotel Bergen

**Tidspunkt:** Fredag 29. oktober 2021 kl. 08.30 – 15.00

### Frå rådet møtte:

Kristin Solum Steinsbekk  
Kristin Børresen  
Anne Ingeborg Myhr  
Trine Hvoslef-Eide  
Inge Lorange Backer  
Geir Sverre Braut  
Hans Ivar Hanevik  
Arne Holst-Jensen  
Synne Lerhol  
Morten Magelssen  
Raino Malnes  
Bente Sandvig  
Benedicte Paus

### Varamedlemmer:

Marianne Klungland Bahus  
Cathrine Bjorvatn  
Jacob Elster  
Trygve Brautaset  
Ishita Barua

### Forfall:

Ole Frithjof Norheim  
Bushra Ishaq

### Voteringar:

Det var ingen voteringar

### Observatørar:

Nora Vågnes Tråholt

### Frå sekretariatet møtte:

Petter Frost  
Håvard Øritsland Eggestøl  
Truls Petersen  
Anne-Margrethe Waagsberg Øksnes Åsvang  
Mette Risa  
Eirik Tranvåg  
Stine Indreliid

Møteleiar: Kristin Solum Steinsbekk

Rekkjefølge:

Dagsorden	Sak
01/06/21	
02/06/21	
03/06/21	
04/06/21	15/21
05/06/21	16/21
06/06/21	08/21
07/06/21	17/21
08/06/21	12/21
09/06/21	14/21
10/06/21	13/21
11/06/21	

**Dagsorden 01/06/21**

**Godkjenning av innkalling og dagsorden  
Røysteføre**

Vedtak:

*Møteinnkallinga og dagsorden vart godkjende  
Røysteføre ved eventuelle voteringar i saker på dagsorden, vart gjennomgått og avklart i  
samsvar med oversikta over frammøtte. Sjå voteringar ovanfor*

**Dagsorden 02/06/21**

**Møteprotokoll for rådsmøtet 14. september 2021**

Sakspapir:

- Utkast til møteprotokoll for rådsmøtet 14. september 2021

Vedtak:

*Møteprotokollen vart godkjend.*

**Dagsorden 03/06/21**

**Informasjon frå rådsmedlemmer og observatørar**

*Til orientering, inga referatføring*

**Dagsorden 04/06/21**

**Sak 15/21**

**Kort høyring: «Overføring av myndighet etter genteknologiloven for klinisk  
utprøving av GMO-legemiddel»**

Sakshandsamar: Stine Hufthammer Indrelid

Sakspapir:

- Utkast til høyringssvar frå Bioteknologirådet: «Overføring av myndighet etter genteknologiloven for klinisk utprøving av GMO-legemiddel»
- Kort høyring: «Overføring av myndighet etter genteknologiloven for klinisk utprøving av GMO-legemiddel»
- Høyringsnotat: «Overføring av myndighet etter genteknologiloven for klinisk utprøving av GMO-legemiddel»

Vedtak:

*Sekretariatet ferdigstiller fråsegna basert på kommentarar og forslag som kom fram i møtet.*

**Dagsorden 05/06/21****Sak 16/21                      Klargjering av mandat for administrativ handsaming av søknadar om klinisk utprøving av GMO-legemiddel**

Sakshandsamar: Stine Hufthammer Indrelid

Sakspapir:

- Inga sakspapir

Vedtak:

*Bioteknologirådets sekretariat gis mandat til å administrativt handsame søknader om utsetting av GMO-legemiddel i forskningsøyemed (kliniske studier) etter genteknologilovas krav. Mandatet er begrenset til GMO-legemidler til humant bruk og legemidler som i sin natur er sammenlignbare med tidlige søknadar. Alle saker skal framlegges for rådsleder som vurderer om det i enkeltsaker, er spesielle hensyn ved en søknad som gjer at den likevel må framlegges for rådet.*

**Dagsorden 06/06/21****Sak 08/21                      Fråsegn: «Mitokondriedonasjon i Noreg, biologiske, etiske og juridiske problemstillingar»**

Sakshandsamar: Håvard Øritsland Eggestøl

Sakspapir:

- Utkast til høyringsfråsegn

Vedtak:

*Sekretariatet justerar fråsegna i samsvar med diskusjonen i møte og legg fram forslag til endeleg fråsegn på neste rådsmøte.*

**Dagsorden 07/06/21****Oppfølging av operasjonalisering av etikk-kriteriet i genteknologilova**

Sakshandsamar: Truls Petersen

Sakspapir:

- Miljødirektoratet, brev 7.10.2021: Anmodning om uttalelse fra Bioteknologirådet om erfaring med bruk av Miljødirektoratets foreslåtte rammeverk for etikk-vurdering
- Miljødirektoratets notat (oktober 2020): Rammeverk for Bioteknologirådets vurderingar av etisk forsvarligheit etter genteknologilova.
- Miljødirektoratets notat til KLD 15.10.2020: Miljødirektoratets tilråding til KLD for vidare operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk i genteknologilova.

Vedtak:

*Sekretariatet forbereder saken til neste rådsmøte basert på føringar som framkom i møtet.*

**Dagsorden 08/06/21**

**Sak 12/21**                      **Korleis ønskjer noverende råd eventuelt å supplere forrige råds utsegn om oppmjuking v nokre GMO`ar i Europa?**

Sakshandsamar: Håvard Øritsland Eggestøl

Sakspapir:

- Inga sakspapir

Vedtak:

*Sekretariatet utarbeidar forslag som rådet vurderer på neste rådsmøte.*

**Dagsorden 09/06/21**

**Sak 14/21**                      **Orienteringar om innsend fråsegn: «Søknad om utsetting i forskningsøyemed under genteknologiloven av GMO-legemiddel JNJ-68284528»**

Sakshandsamar: Stine Hufthammer Indrelid

Vedtak:

*Til orientering*

**Dagsorden 10/06/21**

**Sak 14/21**                      **Orienteringar om innsend fråsegn: «Høyringsutsegn om dugleiksvurdering ved assistert befruktning»**

Sakshandsamar: Eirik Joakim Tranvåg

Vedtak:

*Til orientering,*

**Dagsorden 11/06/21**                      **Orienteringar frå sekretariatet**

*inga referatføring*