

Referat fra møte i Bioteknologirådet 3.-4. juni 2019

Møtested: Garder kurs- og konferansesenter

Tidspunkt: Mandag 3. juni kl. 10.00-17.30 og tirsdag 4. juni 2019 kl. 09.00-15.00

Fra rådet møtte:

Ole Frithjof Norheim
Kristin Solum Steinsbekk
Inge Lorange Backer (ikke til stede 04.06.)
Geir Sverre Braut (gikk 03.06. kl. 17.00 under SAK 22, ikke til stede 04.06.)
Kristin Børresen
Hans-Ivar Hanevik
Arne Holst-Jensen (ikke til stede 03.06. kl. 11.15-12.00 under SAK 20)
Trine Hvoslef-Eide (gikk 03.06. kl. 14.45 under SAK 22)
Bushra Ishaq (gikk 03.06. kl. 16.15 under SAK 22, ikke til stede 04.06.)
Synne Lerhol
Morten Magelssen (gikk 04.06. kl. 11.15 under SAK 22)
Raino Malnes
Benedicte Paus (ikke til stede 03.06. kl. 12.00-15.00 under SAK 22)
Bente Sandvig

Varamedlemmer:

Marianne Klungland Bahun
Cathrine Bjorvatn (gikk 04.06. kl. 12.00 under SAK 22)
Jakob Elster
Trygve Brautaset
Ishita Barua

Forfall:

Anne Ingeborg Myhr

Observatører:

Ingen

Fra sekretariatet møtte:

Ole Johan Borge
Elisabeth Gråbøl-Undersrud
Liv Røhnebæk Bjergene
Sigrid Bratlie
Hilde Mellegård
Truls Petersen
Unni Tait Selmer

Møteleder: Ole Frithjof Norheim

Rekkefølge på sakene: 12, 13, 14, 15, 20, 21, 16, 17, 22 og 23

Følgende saker ble utsatt: 18, 19 og 24

SAK 12/02/19 **Godkjenning av innkalling og dagsorden**

Vedtak:

Innkalling og dagsorden ble godkjent uten merknader.

SAK 13/02/19 **Møteprotokoll for rådsmøtet 14. februar 2019**

Sakspapir:

- Utkast til møteprotokoll for rådsmøtet 14. februar 2019

Vedtak:

Møteprotokollen ble godkjent uten merknader.

SAK 14/02/19 **Presentasjonsrunde med forventninger**

Saksbehandler: Ole Johan Borge

Sakspapir:

- Presentasjon av rådsmedlemmer

Vedtak:

Intet.

SAK 15/02/19 **Bioteknologirådets historie i korte trekk**

Saksbehandler: Ole Johan Borge

Sakspapir:

- Notat om Bioteknologirådets historie

Vedtak:

Intet.

SAK 16/02/19 **Genteknologiloven: om loven og rådets arbeid**

Saksbehandlere: Sigrid Bratlie og Hilde Mellegård

Sakspapir:

- Notat om genteknologiloven

Vedtak:

Intet.

SAK 17/02/19 Mandat, mandatsforståelse og arbeidsform

Saksbehandler: Ole Johan Borge

Sakspapir:

- Notat om Bioteknologirådets mandat, mandatsforståelse og arbeidsform

Vedtak:

Intet.

SAK 18/02/19 Arbeid med kommunikasjon

Saksbehandler: Liv Røhnebæk Bjergene

Sakspapir:

- Notat om arbeid med kommunikasjon

Vedtak:

Saken ble utsatt.

SAK 19/02/19 Praktisk informasjon for rådsmedlemmer 2019

Saksbehandler: Unni Taiet Selmer

Sakspapir:

- Notat om praktisk informasjon for rådsmedlemmer

Vedtak:

Saken ble utsatt.

SAK 20/02/19 Kontorsted

Saksbehandler: Ole Johan Borge

Sakspapirer:

- Utredning av ulike kontorsteder i samarbeid med Statsbygg:
<http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2018-08-31-Lokalisering-av-Bioteknologir%C3%A5det-rapport-og-oversendelsesbrev.pdf>
- Bioteknologirådets uttalelse om saken:
<http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2018-09-14-HOD-mulig-flytting-sekretariat-r%C3%A5det-m-sign.pdf>
- Årsrapport fra 2018: <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/%C3%A5rsrapport-2018.pdf>

Vedtak:

Intet.

SAK 21/02/19 Hilsen fra Helseminister Bent Høie

Sakspapirer:

- Videohilsen fra Bent Høie

Vedtak:

Intet.

SAK 22/02/19 Bioteknologiloven: høringsnotat

Saksbehandlere: Ole Johan Borge, Sigrid Bratlie, Elisabeth Gråbøl-Undersrud, Hilde Mellegård og Truls Petersen

Sakspapirer:

- Brev av 15.05.2019 fra HOD angående «Høring av forslag til endringer i bioteknologiloven»
- Høringsnotat – Endringer i bioteknologiloven
- Utkast til høringssvar fra Bioteknologirådet

Vedtak:

*Rådet godkjente utkast til høringssvar med de endringene som fremkom på rådsmøtet.
Anmoder Helse- og omsorgsdepartementet om utsettelse med å levere en ytterligere uttalelse etter fristen.*

SAK 23/02/19 Handlingsplan 2019-2021

Saksbehandler: Ole Johan Borge

Sakspapir:

- Notat om handlingsplan

Vedtak:

Rådet arbeider videre med en handlingsplan for 2019-2021 på neste rådsmøte.

SAK 24/02/19 Informasjon fra rådsmedlemmer og observatører

Vedtak:

Saken ble utsatt.

Det ble orientert om følgende saker:

- Kopi av brev fra Helsedirektoratet, datert 04.02.2019: Assessment of clinical phase II study using gene therapy: CLT019 for paediatric patients with relapsed or refractory mature B-cell non-Hodgkin lymphoma (BIANCA)
- Kopi av brev fra Miljødirektoratet, datert 08.03.2019: Vedtak – Godkjenning om utsetting av legemiddel HB-101 benyttet i klinisk studie etter genteknologiloven
- Kopi av brev fra Helsedirektoratet, datert 12.03.2019: Assessment and approval for clinical phase I/II study using gene therapy: FLT190 for treatment of patients with Fabry disease
- Kopi av brev fra Helsedirektoratet, datert 12.03.2019: Godkjenning for bruk av genterapi med genmodifisert adenovirus ONCOS-102 i klinisk studie
- Brev til Helsedirektoratet, datert 18.03.2019: Godkjenning av genterapi – Yescarta
- Brev til Helsedirektoratet, datert 29.03.2019: Klinisk utprøving av bb2121 genterapi for myelomatose
- Kopi av brev fra Miljødirektoratet, datert 04.04.2019: Vedtak – Godkjenning om utsetting av legemiddel FLT190 benyttet i klinisk studie etter genteknologiloven
- Brev til Helsedirektoratet, datert 09.04.2019: Klinisk utprøving av CTL019 (Kymriah) genterapi for barn og unge med B-ALL og minimal restsykdom
- Kopi av brev fra Miljødirektoratet, datert 13.05.2019: Vedtak – Godkjenning om utsetting av legemiddel ONCOS-102 benyttet i klinisk studie etter genteknologiloven

Vedtak:

Ingen saker ble tatt opp.