

## Referat fra møte i Bioteknologirådet 12. september 2019

**Møtested:** Brugata 19

**Tidspunkt:** Torsdag 12. september 2019 kl. 10.00-17.00

### Fra rådet møtte:

Ole Frithjof Norheim  
Kristin Solum Steinsbekk  
Geir Sverre Braut  
Kristin Børresen  
Hans-Ivar Hanevik  
Arne Holst-Jensen  
Trine Hvoslef-Eide  
Bushra Ishaq  
Synne Lerhol  
Raino Malnes  
Anne Ingeborg Myhr  
Benedicte Paus

Varamedlemmer:

Jakob Elster

### Forfall:

Inge Lorange Backer  
Morten Magelssen  
Bente Sandvig  
Marianne Klungland Bahus (vara)  
Cathrine Bjorvatn (vara)  
Trygve Brautaset (vara)  
Ishita Barua (vara)

### 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: 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 36, 35, 33, 37, 38, 39 og 40

**SAK 27/03/19**

**Godkjenning av innkalling og dagsorden**

Vedtak:

*Innkalling og dagsorden ble godkjent uten merknader.*

**SAK 28/03/19                    Møteprotokoll for rådsmøtet 3.-4. juni 2019**

Sakspapir:

- Utkast til møteprotokoll for rådsmøtet 3.-4. juni 2019

Vedtak:

*Møteprotokollen ble godkjent uten merknader.*

**SAK 29/03/19                    Kontorsted**

Saksbehandler: Ole Johan Borge

Sakspapir:

- Tillegg til tildelingsbrev for Bioteknologirådet 2019

Vedtak:

*Intet.*

**SAK 30/03/19                    Arbeid med kommunikasjon**

Saksbehandler: Liv Røhnebæk Bjergene

Sakspapir:

- Notat om arbeid med kommunikasjon

Vedtak:

*Intet.*

**SAK 31/03/19                    Praktisk informasjon for rådsmedlemmer**

Saksbehandler: Unni Taiet Selmer

Sakspapir:

- Notat om praktisk informasjon for rådsmedlemmer

Vedtak:

*Intet.*

**SAK 32/03/19                    Høring bioteknologiloven**

Saksbehandlere: Elisabeth Gråbøl-Undersrud og Truls Petersen

Sakspapirer:

- Høringsnotat – Endringer i bioteknologiloven (se SAK 22/02/19):  
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-av-forslag-til-endringer-i-bioteknologiloven/id2645292/>
- Utkast til hørings svar fra Bioteknologirådet

Vedtak:

*Rådet godkjente utkast til hørings svar med de endringene som fremkom på rådsmøtet.*

**SAK 33/03/19                    Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr**

Saksbehandler: Truls Petersen

Sakspapirer:

- Vedlegg 1: Høringsnotat fra departementet
- Vedlegg 2: Oversettelse av Forordning 2017/745  
<https://www.regjeringen.no/contentassets/57bf073a72b34178961215147f225553/oversettelse---forordning-om-medisinsk-utstyr-2017-745.pdf>
- Vedlegg 3: Oversettelse av Forordning 2017/746  
<https://www.regjeringen.no/contentassets/57bf073a72b34178961215147f225553/oversettelse---forordning-om-in-vitro-diagnostisk-medisinsk-utstyr-2017-746.pdf>
- Vedlegg 4: Utkast til uttalelse

Vedtak:

*Rådet godkjente utkast til hørings svar med de endringene som fremkom på rådsmøtet.*

**SAK 34/03/19                    Godkjenning av Zynteglo genterapi**

Saksbehandler: Sigrid Bratlie

Sakspapirer:

- Brev om anmodning om uttalelse fra Helsedirektoratet
- Utkast til uttalelse fra Bioteknologirådet

Vedtak:

*Rådet godkjente utkast til hørings svar med de endringene som fremkom på rådsmøtet.*

**SAK 35/03/19                    Søknad om bruk av NIPT ved indikasjon for invasiv fosterdiagnostikk med undersøkelse av trisomi hos foster**

Saksbehandler: Elisabeth Gråbøl-Undersrud

Sakspapirer:

- Brev om anmodning om uttalelse fra Helse- og omsorgsdepartementet
- Utkast til uttalelse fra Bioteknologirådet

Vedtak:

*Rådet godkjente utkast til hørings svar med de endringene som fremkom på rådsmøtet.*

### **SAK 36/03/19            Høring av forslag til endringer i helsepersonelloven § 29 c**

Saksbehandler: Ole Johan Borge

Sakspapirer:

- Brev av 21. juni 2019 fra Helse- og omsorgsdepartementet med forslag til endringer i helsepersonelloven § 29 c med liste over høringsinstanser og høringsnotat
- Utkast til uttalelse fra Bioteknologirådet

Vedtak:

*Rådet valgte å ikke uttale seg i saken.*

### **SAK 37/03/19            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 38/03/19            Informasjon fra rådsmedlemmer og observatører**

Vedtak:

*Intet*

### **SAK 39/03/19            Orienteringer**

Det ble orientert om følgende saker:

- Kopi av brev fra Helsedirektoratet, datert 14.06.2019: Assessment and approval of gene therapy bb2121 for treatment of relapsed and refractory multiple myeloma a clinical trial. EduraCt Numer 2018 - 001023-38 (KarMMa-3)

- Kopi av brev fra Helsedirektoratet, datert 20.06.2019: Approval for gene therapy in relation to § 6-3 in the Biotechnology Act – Yescarta CAR-T cell therapy
- Operasjonalisering av etikk-kriteriet i genteknologiloven
- Klinisk studie med CAR-T genterapi unntas bestemmelser om utsetting av GMO

**SAK 40/03/19            Eventuelt**

- Brev fra Helsedirektoratet, datert 13.06.2019: Ber om uttalelse om metode - Permanent godkjenning av metode for assistert befruktning.

Vedtak:

*Rådet vedtok at uttalelsen behandles administrativt.*