

Referat fra møte i Bioteknologirådet 10. september 2020

Møtested: Hotel Continental/digitalt, Zoom

Tidspunkt: Torsdag 10. september 2020 kl. 10.00-17.00

Fra rådet møtte:

Ole Frithjof Norheim
Kristin Solum Steinsbekk
Inge Lorange Backer
Geir Sverre Braut (gikk kl. 15.35 etter SAK 42)
Hans-Ivar Hanevik
Arne Holst-Jensen
Trine Hvoslef-Eide
Bushra Ishaq
Synne Lerhol
Morten Magelssen
Raino Malnes
Anne Ingeborg Myhr
Benedicte Paus
Bente Sandvig

Varamedlemmer:

Marianne Klungland Bahus
Trygve Brautaset
Ishita Barua

Forfall:

Kristin Børresen
Cathrine Bjorvatn (vara)
Jakob Elster (vara)

Trygve Brautaset og Ishita Barua hadde ikke stemmerett.

Observatører som hadde akseptert

digital deltakelse:

Odd Bakken (HOD)
Knut Berdal (LMD)
Nils Olav Refsdal (HOD)
Solveig Eik Helle (HOD)
Marianne van der Wel (HOD)
Tjaarke Hopen (HOD)

Fra sekretariatet møtte:

Elisabeth Gråbøl-Undersrud
Truls Petersen
Håvard Øritsland Eggestøl
Mette Risa
Caroline Bianchi Strømme
Unni Taiet Selmer
Petter Frost (ikke tiltrådt)

Møteleder: Ole Frithjof Norheim

Rekkefølge på sakene: 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48

SAK 38/06/20 Godkjenning av innkalling og dagsorden

Vedtak:

Godkjent.

SAK 39/06/20 Møteprotokoll for råds møtet 10. juni 2020

Sakspapir:

- Utkast til møteprotokoll for råds møtet 10. juni 2020

Vedtak:

Møteprotokollen ble godkjent uten merknader.

SAK 40/06/20 Uttalelse fra Bioteknologirådet om implementering av NIPT

Saksbehandlere: Truls Petersen og Caroline Bianchi Strømme

Innlegg v/Torbjørn Eggebø, St. Olavs Hospital og Anne Forus, Helsedirektoratet

Sakspapirer:

- Utkast til uttalelse fra Bioteknologirådet
- Vedlegg til uttalelse

Vedtak:

Sekretariatet arbeider videre med uttalelsen i samarbeid med en arbeidsgruppe som består av Hans Ivar Hanevik, Synne Lerhol, Morten Magelssen, Raino Malnes og Benedicte Paus. Uttalelsen ferdigstilles etter et ekstra råds møte i oktober 2020.

SAK 41/07/20 Uttalelse fra Bioteknologirådet om fremtidens NIPT

Saksbehandlere: Truls Petersen og Caroline Bianchi Strømme

Sakspapir:

- Utkast til uttalelse fra Bioteknologirådet

Vedtak:

Sekretariatet oppdaterer uttalelsen med de endringer som fremkom på møtet. Uttalelsen ferdigstilles etter råds møtet i desember 2020.

**SAK 42/06/20 Bioteknologirådets rolle ved godkjenning av nye metoder for
fosterdiagnostikk**

Saksbehandler: Truls Petersen

Sakspapir:

- Utkast til uttalelse fra Bioteknologirådet

Vedtak:

Sekretariatet arbeider videre med utkast til uttalelse med de endringene som fremkom på rådsmøtet. Saken behandles på rådsmøtet i oktober.

SAK 43/06/20 Fremtidens genredigerte planter

Saksbehandler: Håvard Øritsland Eggestøl

Sakspapir:

- Utkast til uttalelse fra Bioteknologirådet

Vedtak:

Saken følges opp på neste rådsmøte, hvor rådet vil bli gitt en innføring i konvensjonelle avlsteknikker, klassisk GMO og genredigering. Det skal legges vekt på planter og dyr.

SAK 44/06/20 Mediestrategi genteknologiloven GMO-vaksiner

Saksbehandler: Mette Risa

Sakspapir:

- Intet

Kommunikasjonssjefen informerte rådet om debatten rundt bruk av GMO i utvikling av vaksiner og hvordan denne kan virke inn på Bioteknologirådets arbeid. Det er ønskelig at Bioteknologirådets hjemmeside og publikasjoner skal kunne brukes som faktagrunnlag i en eventuell debatt og sekretariatet vil i høst skrive om bruk av avansert genteknologi innen medisin- og vaksineutvikling, og vil på sikt også utvide temaside med informasjon om GMO-legemidler.

Vedtak:

Intet.

SAK 45/06/20 DNA i politiarbeid – Oppfølging av Bioteknologirådets uttalelse fra 2018

Saksbehandler: Truls Petersen

Sakspapir:

- Utkast til brev fra Bioteknologirådet
- Brev til Justis- og beredskapskomiteen 2018

Vedtak:

Rådet godkjente utkast til uttalelse med de endringene som fremkom på rådsmøtet.

SAK 46/06/20 Informasjon fra rådsmedlemmer og observatører

Vedtak:

Intet.

SAK 47/06/20 Orienteringer

Det ble orientert om følgende saker:

- Kopi av brev fra Helsedirektoratet, datert 22.06.2020: Genterapi med Onasemnogene abeparvovec
- Kopi av brev fra Helsedirektoratet, datert 22.06.2020: Lentiviral genterapi for beta-thalassemi
- Kopi av brev fra Helsedirektoratet, datert 24.06.2020: Givlaari (givosiran)
- Kort høring – Forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av COVID-19

For å sikre en tidlig vaksinerings av kritisk personell og borgere i utsatte grupper i Norge, sendte Klima- og miljødepartementet ut en forskrift på høring. Denne forskriften vil harmonisere norsk lov med en EU-forordning (EU nr. 2020/1043). Denne er innlemmet i EØS-avtalen. Forordningen unntar all klinisk utprøving av COVID19-GMO-vaksiner for miljøkrav etter utsetting- og GMO direktivet (implementert i norsk lov under genteknologiloven), så lenge COVID-19 utbruddet er anerkjent som en pandemi av WHO eller EU har erklært en krisesituasjon i henhold til vedtak 1082/2013 om alvorlige grensekryssende helsetrusler. Forskriften var foreslått hjemlet under genteknologiloven § 10 5. ledd: «Kongen kan i forskrift bestemme at *bestemte typer* genmodifiserte organismer kan settes ut i *bestemte miljøer* uten godkjenning etter første ledd første punktum. Slik utsetting skal i stedet være meldepliktig».

Denne forskriften ble sendt ut på en kort høringsrunde 28.07.2020, med høringsfrist 18.08.2020. Det var tydelig at Klima- og miljødepartementet ikke kunne utsette høringsfristen i påvente av et høringssvar fra Bioteknologirådet. Rådet sitt sekretariat og ledelse besluttet at vi ikke skulle komme med et høringssvar, da dette ville kreve behandling i rådet.

SAK 48/06/20

Eventuelt

Vedtak:

Intet.