

Lovforslag nr. L 25. Fremsat den 7. oktober 2004 af justitsministeren (Lene Espersen)

## Forslag

til

# Lov om kloning og genmodificering af dyr m.v.

**§ 1.** Kloning og genmodificering af hvirveldyr må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilsvarende gælder for anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg.

*Stk. 2.* Tilladelse efter stk. 1 må kun meddeles til følgende formål:

- 1) grundforskning,
- 2) anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø,
- 3) fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø, eller
- 4) undervisning og uddannelse på universiteter og højere læreanstalter eller ved anden undervisning på tilsvarende niveau og ved undervisning af personer, der skal beskæftige sig med kloning og genmodificering.

*Stk. 3.* Dyreforsøgstilsynet kan afslå at give tilladelse efter stk. 1, hvis kloningen, genmodificeringen eller anvendelsen af klonede eller genmodificerede hvirveldyr ikke skønnes at være til væsentlig gavn.

*Stk. 4.* Stk. 1-3 finder tilsvarende anvendelse på avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr.

*Stk. 5.* Loven omfatter ikke genmodificering på hvirveldyr, der udelukkende er genmodificerede i deres somatiske celler.

**§ 2.** Reglerne om dyreforsøg i lov om dyreforsøg § 1, stk. 3, 5 og 6, §§ 2-9, §§ 11-15 og §§ 17-19 og i forskrifter udstedt i medfør heraf finder tilsvarende anvendelse på kloning og genmodificering af hvirveldyr og ved anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg.

*Stk. 2.* Reglerne om dyreforsøg i lov om dyreforsøg § 1, stk. 5 og 6, §§ 2-3, §§ 11-15 og §§ 17-19 finder tilsvarende anvendelse på avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr.

**§ 3.** Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) overtræder § 1, stk. 1 og 4, § 2, stk. 1, jf. lov om dyreforsøg §§ 4-5, § 7, § 9, stk. 2, og § 11, stk. 2, eller § 2, stk. 2, jf. lov om dyreforsøg § 11, stk. 2,
- 2) tilsidesætter vilkår for en tilladelse, jf. § 2, jf. lov om dyreforsøg § 3, eller
- 3) tilsidesætter et påbud efter § 2, jf. lov om dyreforsøg § 12.

*Stk. 2.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 4.** Loven træder i kraft den 1. april 2005.

**§ 5.** I lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 726 af 9. september 1993, som senest ændret ved lov nr. 315 af 5. maj 2004, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 1 indsættes efter stk. 6 som nyt stykke:

»*Stk. 7.* Ved kloning og genmodificering af hvirveldyr og ved anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg finder lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. anvendelse.«

**§ 6.** Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Indledning

Formålet med lovforslaget er at fastsætte regler for anvendelsen af klonings- og genmodificeringsteknikker på hvirveldyr. Lovforslaget gennemfører en del af de anbefalinger, som Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr er kommet med. For så vidt angår den del af udvalgets anbefalinger, som ikke gennemføres, henvises der til ministeren for videnskab, teknologi og udviklings brev af 14. maj 2004 til Udvalget for Videnskab og Teknologi (Alm. del – bilag 274), hvor der redegøres for, hvorfor dele af anbefalingerne ikke vil blive gennemført. Brevet er medtaget som bilag 1 til lovforslaget.

Lovforslaget medfører, at kloning og genmodificering af hvirveldyr, anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg samt avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr, fremover kun kan tillades, hvis det har et af følgende formål: 1) grundforskning, 2) anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø, 3) fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø, eller 4) undervisning og uddannelse på universiteter og højere læreanstalter eller ved anden undervisning på tilsvarende niveau og ved undervisning af personer, der skal beskæftige sig med kloning og genmodificering.

Begreberne kloning og genmodificering er nærmere beskrevet nedenfor under pkt. 4.1.

#### 2. Lovforslagets baggrund

##### 2.1. Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr

I forbindelse med forespørgselsdebat nr. F 22 til videnskabsministeren om voksenkloning den 29. november 2002, jf. Folketingstidende 2002-2003, forhandlingerne sp. 2116-2129 og 2223-2224, vedtog Folketinget den 3. december 2002 at opfordre regeringen til »at nedsætte et lovforberedende udvalg, som skal følge op på Folketingets motiverede dagsorden af

23. maj 1997 med henblik på at fastsætte regler for forskning i dyrekloning og tilknyttede teknologier. Erfaringer fra udlandet skal inddrages. Lovforslaget skal fremsættes i folketingssamlingen 2003-2004. Kommissoriet for udvalget drøftes med partierne bag denne vedtagelse (V 29)«.

På denne baggrund nedsatte ministeren for videnskab, teknologi og udvikling i foråret 2003 Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr (herefter udvalget) bestående af repræsentanter fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Justitsministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Miljøministeriet, Det Ethiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Dyrenes Beskyttelse, Rådet for Dyreforsøg, Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd og Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd samt professor Axel Kornerup Hansen.

Udvalget fik blandt andet til opgave at komme med anbefalinger til fastsættelse af regler for forskning i dyrekloning og tilknyttede teknologier. Desuden skulle udvalget vurdere, om der er behov for ændringer i gældende lovgivning eller for udarbejdelse af en ny lov. Anbefalingerne til regelfastsættelse skulle kunne skabe grundlag for udarbejdelse af et konkret lovforslag.

Udvalget offentliggjorde i oktober 2003 en rapport om genmodificerede og klonede dyr, som blandt andet indeholder udvalgets anbefalinger til fastsættelse af regler om genmodificerede og klonede dyr.

Det fremgår af udvalgets rapport, at udvalget har vurderet, at genmodificering af dyr må anses for en teknologi, der er tilknyttet dyrekloning, og dermed er omfattet af udvalgets kommissorium.

##### 3. Gældende ret

###### 3.1. Dyreforsøgsloven

Reglerne om dyreforsøg findes i dyreforsøgsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 726 af 9. september 1993, som ændret ved lov nr. 1081 af 20. december 1995, lov nr. 433 af 31. maj 2000 og lov nr. 315 af 5. maj 2004 samt i bekendtgørelser udstedt i medfør af loven.

Reglerne i dyreforsøgsloven er i vidt omfang baseret på Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986, jf. EF-Tidende nr. L 358 af 18. december 1986, side 1-28, om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål samt den europæiske konvention af 18. marts 1986 om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, jf. Lovtidende C, 2004, side 93.

Det fremgår af dyreforsøgslovens § 1, stk. 1, at anvendelse af hvirveldyr til forsøg, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene (*dyreforsøg*), kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Der skal således foretages en bedømmelse af den konkrete behandling af dyrene. Denne bedømmelse skal ske på grundlag af den situation, der vil foreligge, hvis fornøden bedøvelse, smerteforebyggelse eller andre lindrende foranstaltninger ikke anvendes. Den smerte, lidelse eller angst, som forårsages af, at en kanyle indføres i dyrets krop, anses for at udgøre grænsen for, hvornår en aktivitet falder ind under reglerne om dyreforsøg (*kanylekriteriet*). Forsøg, der medfører smerte, lidelse eller angst på dette eller et højere niveau, betragtes som dyreforsøg.

Selv om en aktivitet overstiger kanylekriteriet, er der dog kun tale om et dyreforsøg, hvis den aktivitet, der foretages på dyret, har karakter af et forsøg. F.eks. falder rutineprocedurer, som foretages af f.eks. dyrlæger, uden for lovens anvendelsesområde, selv om indgrebet overstiger kanylekriteriet.

I lovens § 1, stk. 2, er der givet en udtømmende opregning af de formål, som vil kunne begrunde, at Dyreforsøgstilsynet tillader et forsøg. Efter bestemmelsen kan der meddeles tilladelse til dyreforsøg med følgende formål: 1) forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed, 2) diagnosticering og behandling af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, 3) vurdering, påvisning, justering eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker, dyr og planter, 4) beskyttelse af miljøet, 5) forskning, 6) undervisning og uddannelse på universiteter og højere læreanstalter eller ved anden undervisning på tilsvarende niveau og ved undervisning af personer, der skal beskæftige sig med dyreforsøg, eller 7) retsmedicinske undersøgelser.

Efter dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, kan Dyreforsøgstilsynet afslå at give tilladelse til dyreforsøg, såfremt forsøget ikke skønnes at være til væsentlig

gavn. Det er forudsat, at den nærmere afgrænsning af, hvad der anses for at være til væsentlig gavn, fastlægges i Dyreforsøgstilsynets praksis. Ved afvejningen heraf må der bl.a. lægges vægt på forsøgets karakter, herunder på, om dyret udsættes for smerte, og i hvilket omfang smerten fjernes ved bedøvelse. Jo større belastning dyret udsættes for, desto mere skærpes kravet til den gavn, som forsøget må antages at indebære.

I forhold til Dyreforsøgstilsynets nuværende praksis må det antages, at selve kloningen eller genmodificeringen af et dyr som hovedregel vil udgøre et forsøg, der overskrider kanylekriteriet, jf. dyreforsøgslovens § 1, stk. 1. Det kan dog ikke udelukkes, at nogle af de procedurer som indebærer kloning eller genmodificering, inden for en kortere årrække ikke længere vil overskride kanylekriteriet eller vil blive betragtet som rutineprocedurer, og derfor ikke vil være omfattet af dyreforsøgsloven.

Det er selve indgrebene på donordyret og rugemoderen, der som udgangspunkt udgør et dyreforsøg, som kræver tilladelse. Derimod betragtes isoleret set fødslen af et klonet eller genmodificeret dyr ikke som et dyreforsøg. Dog vil et betragteligt udsnit af levende afkom være så belastet af kloningen eller genmodificeringen, at selve det at lade afkommet føde i sig selv må betragtes som et dyreforsøg. Der henvises til pkt. 4.2. nedenfor om udvalgets overvejelser vedrørende de dyrevelfærdsmæssige konsekvenser af teknikkerne.

Der er intet til hinder for, at Dyreforsøgstilsynet efter de gældende regler giver tilladelse til genteknologiske forsøg, herunder forsøg med kloning af dyr, såfremt forsøget opfylder et af de formål, der er opregnet i dyreforsøgslovens § 1, stk. 2. Dyreforsøgstilsynet har således i flere tilfælde tilladt anvendelse af embryonal kloning, for så vidt angår forsøg med transgene dyr. Dyreforsøgstilsynet har endvidere i tre tilfælde tilladt somatisk kloning af kvæg. De forskellige former for kloning er nærmere beskrevet nedenfor under pkt. 4.1.

Dyreforsøgsloven har karakter af en speciallov i forhold til dyreværnsloven. Det indebærer blandt andet, at en behandling af dyr i overensstemmelse med en forsøgstilladelse er lovlig, uanset at behandlingen måtte overskride de grænser, der gælder for behandling af dyr i henhold til dyreværnsloven. Omvendt vil en behandling af dyr, som er i strid med dyreforsøgslovens regler, tillige kunne indebære en overtrædelse af dyreværnslovens regler for eksempel om forsvarlig behandling af dyr. Om dette er tilfældet, afhænger af en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

Det følger af dyreforsøgslovens § 10, stk. 1, at Dyreforsøgstilsynet ledes af Rådet for Dyreforsøg, der består af en formand, der skal opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som dommer, og 10 andre medlemmer. Det fremgår endvidere af § 10, stk. 2, at justitsministeren udpeger rådets formand og de øvrige medlemmer. Seks af medlemmerne udpeges efter udtalelser fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd, Sundhedsstyrelsen, Dansk Industri, de store sygdomsbekæmpende foreninger, Det Dyreetiske Råd og fire af medlemmerne udpeges efter udtalelse fra dyrebeskyttelsesforeninger.

Det fremgår endvidere af lovens § 10, stk. 3, at justitsministeren ved sammensætningen af rådet så vidt muligt skal sikre, at der blandt rådets medlemmer er personer med indsigt i de faglige discipliner, der har særlig betydning for de opgaver, som er tillagt Dyreforsøgstilsynet.

### *3.2. Bekendtgørelse om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv.*

Justitsministeriet har med hjemmel i dyreforsøgslovens § 18 udstedt bekendtgørelse nr. 687 af 25. juli 2003 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv.

I bekendtgørelsen er der bl.a. fastsat en række generelle regler om forsøgsdyrs pasning og opstaldning. Endvidere er der i et bilag til bekendtgørelsen fastsat specifikke krav til opstaldning af en række forskellige arter af forsøgsdyr.

Ifølge § 1, stk. 1, finder bekendtgørelsen anvendelse på dyr, der er omfattet af lov om dyreforsøg eller af bestemmelser udstedt i medfør af lovens § 1, stk. 6, samt hvirveldyr, der bliver indfanget, opdrættet eller er opstaldet med henblik på at indgå i forsøg. Dyr, der opdrættes som led i landbrugsmæssig produktion, omfattes dog først af bekendtgørelsen, når dyret flyttes til det sted, hvor forsøget skal foregå, eller, hvis forsøget skal foregå i besætningen, fra det tidspunkt forsøget starter, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

I forlængelse heraf fremgår det af bekendtgørelsens § 2, nr. 1, at der ved »forsøgsdyr« i bekendtgørelsen forstås dyr, der er omfattet af lov om dyreforsøg eller af bestemmelser udstedt i medfør af lovens § 1, stk. 6, og hvirveldyr, der bliver indfanget, opdrættet eller er opstaldet med henblik på at indgå i forsøg.

### *3.3. Dyreværnsloven*

Dyreværnsloven, jf. lov nr. 386 af 6. juni 1991 med senere ændringer, omfatter efter lovens § 1 alle dyr. Loven regulerer således også behandlingen af dyr, som frembringes ved hjælp af kloning. Herudover gælder de almindelige dyreværnsregler i loven som udgangspunkt i forbindelse med enhver behandling af dyr, således at dyreværnslovens regler om dyreværn også skal iagttages ved udførelse af genteknologiske tiltag på dyr, medmindre forholdet er dækket af dyreforsøgsloven.

Den eneste regel i dyreværnsloven, som specifikt retter sig mod genteknologi, er lovens § 12, stk. 2. Det fremgår heraf, at justitsministeren kan fastsætte nærmere regler om - og herunder forbyde - anvendelsen af bioteknologi, genteknologi og lignende på produktionsdyr i landbruget. Der henvises til Folketingstidende 1990-1991, tillæg B, sp. 1029, 1034 og 1038.

Bemyndigelsesbestemmelsen i dyreværnslovens § 12, stk. 2, er alene udnyttet til at forbyde kunstige avlsmetoder, der kan påføre de berørte dyr smerte, skade, lidelse m.v., jf. § 17 i bekendtgørelse nr. 707 af 18. juli 2000 om mindstekrav til beskyttelse af landbrugsdyr.

Det må antages, at bestemmelsen i § 12, stk. 2, giver justitsministeren bemyndigelse til blandt andet at fastsætte regler om selve anvendelsen af de teknikker, som involverer genteknologi og lignende på produktionsdyr. Imidlertid indeholder § 12, stk. 2, kun hjemmel til at fastsætte bestemmelser om produktionsdyr, mens der i nærværende lovforslag fastsættes regler om anvendelsen af klonings- og genmodificeringsteknikker på alle typer af dyr.

### *3.4. Genteknologiloven*

Lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002 om miljø og genteknologi (genteknologiloven), indeholder regler for fremstilling og anvendelse af genetisk modificerede organismer, herunder genetisk modificerede dyr. Loven omfatter derimod ikke embryonal kloning og somatisk kloning. De forskellige former for kloning er nærmere beskrevet nedenfor under pkt. 4.1.

Loven gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, jf. nærmere nedenfor under pkt. 9.2., samt Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer.

Genteknologilovens anvendelsesområde er imidlertid udvidet i forhold til anvendelsesområdet for direktivet om indesluttet anvendelse, idet loven også

omfatter genetisk modificerede planter og dyr under indesluttede forhold.

Af genteknologilovens § 1 fremgår det, at loven skal medvirke til at værne miljø og natur, så samfundsudviklingen kan ske på et bæredygtigt grundlag i overensstemmelse med etiske værdier og i respekt for menneskers livsvilkår og for bevarelsen af dyre- og plantelivet. Loven skal desuden medvirke til at beskytte menneskets sundhed i forbindelse med genteknologi.

Forskning, undersøgelse, udvikling og anvendelse af genetisk modificerede enkeltceller, dyrecellekultur og hele dyr samt forsøg på dyr og behandling af dyr under indesluttede forhold er omfattet af § 7 i genteknologiloven, hvoraf det fremgår, at forskning og stor skalaforsøg m.v., hvor der fremstilles og/eller anvendes genetisk modificerede celler, cellekulturer eller dyr, kun må foregå i laboratorier eller områder, der er godkendt til dette formål i henhold til regler udstedt efter arbejdsmiljøloven. Forskningen med genteknologi skal ske under betingelser, som sikrer miljø, natur og sundhed. Arbejdstilsynet, som er den ansvarlige myndighed, foretager i hvert tilfælde en selvstændig vurdering af den konkrete aktivitet. Reglerne findes i Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 642 af 28. juni 2001 om genteknologi og arbejdsmiljø og de tilhørende At-vejledninger fra Arbejdstilsynet.

Endvidere fremgår det af lovens § 9, at genetisk modificerede organismer ikke må udsættes uden godkendelse fra miljøministeren.

Lovens § 8 indeholder regler om produktion under indesluttede forhold. Skov- og Naturstyrelsen godkender produktion med genetisk modificerede dyr efter bekendtgørelse nr. 829 af 3. oktober 2002 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede planter og dyr.

### 3.5. Lov om hold af dyr

Lov nr. 432 af 9. juni 2004 om hold af dyr indeholder tillige regler om klonede og genmodificerede dyr. Det fremgår af lovens § 1, at formålet med loven er at sikre, at hold af dyr sker på ansvarlig vis og på en sådan måde, at hensynet til fødevarersikkerheden og menneskers og dyrs sundhed samt til produktionen tilgodeses. Endvidere er det lovens formål at sikre grundlaget for afstamning og kvalitet i dyreholdet.

Det følger af lovens § 11, at ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan træffe bestemmelse og fastsætte regler om anvendelse, omsætning, indførsel og udførsel af genteknologisk fremstillede og klonede dyr samt om forudgående anmeldelse eller godkendelse.

Formålet med bestemmelsen er at give mulighed for at fastsætte regler om, at alle genteknologisk fremstillede dyr skal vurderes ud fra de hensyn, som loven skal varetage, før dyrene kan anvendes, indføres eller udføres.

Bemyndigelsen i lovens § 11 er endnu ikke udnyttet.

## 4. Udvalgets overvejelser

### 4.1. Definition af kloning og genmodificering

Kloning af dyr betyder, at der dannes en genetisk set næsten identisk „kopi“ af et andet dyr. Kloning kan foretages ved hjælp af to metoder, som er meget forskellige såvel metodemæssigt som anvendelsesmæssigt. Ved *embryonal kloning* deles et nyligt dannet fosteranlæg i flere fosteranlæg, der indsættes i en rugemor. Rugemoderen føder herefter genetisk identiske dyr, men man kender i princippet ikke dyrenes fulde egenskaber og udseende, førend dyrene er født. *Somatisk kloning*, ofte kaldet voksenkloning, sker ved, at man tager kernen fra en dyrecelle og indsætter den i en ægcelle, hvis kerne er fjernet. Nogen tid efter at celledelingen er påbegyndt, indsættes fosteranlægget i en rugemor. Det fødte dyr er genetisk set næsten identisk (en klon) med donordyret, der har leveret donorcellen.

*Genmodificering* betyder, at dyr kunstigt får ændret deres arveanlæg. Hvis genmodificeringen foretages på somatiske celler - det vil sige kropsceller, som ikke er kønsceller - vil ændringen ikke videreføres til eventuelt afkom, idet kun ændringer i kønscellernes arvemateriale nedarves. Genmodificering på somatiske celler vil ikke have nogen betydning for videreavl af dyrene. Udvalget har ved udarbejdelsen af rapporten set bort fra denne type af genmodificering.

Genmodificering, hvor dyr kunstigt får ændret deres arveanlæg, kan enten ske ved *indsættelse af genmateriale* (transgen), der normalt ikke er forekommende i den pågældende dyreart, eller ved *ændringer af det normalt forekommende genmateriale*, for eksempel ved at slette eller kopiere gener eller dele heraf. Indsættelse af nyt genmateriale kan foretages på flere måder. Hvis placeringen i arvematerialet ikke er vigtig, kan man ved såkaldt mikroinjektion indsprøjte transgenet i et befrugtet æg, hvorefter integrationen sker tilfældigt. Hvis den præcise placering derimod er vigtig, for eksempel ved inaktivering af eksisterende arveanlæg, så kan dette i mus - og for tiden kun i mus - gøres ved at dyrke embryonale stamceller, det vil sige dyrke stamceller, som er udtaget fra blastocysten (det befrugtede æg). Stamcellerne bliver herefter genetisk modificeret i et reagensglas og derpå indsat i et

## F. t. l. om kloning og genmodificering af dyr m.v.

fosteranlæg, der herefter indsættes i en rugemor. Dette kaldes embryonal stamcelletransfektion, og de dannede dyr kaldes knock-out dyr. På andre dyrearter end mus kan man indtil videre kun lave sådan målrettet genmodificering og dermed knock-out dyr ved at genmodificere somatiske celler, for eksempel bindevævs-celler, der herefter somatisk klones.

Der henvises i øvrigt til kapitel 3.4 og 3.5 i udvalgets rapport.

#### 4.2. Dyrevelfærdsmæssige og etiske overvejelser

Det er udvalgets opfattelse, at somatisk og i øvrigt også embryonal kloning ikke er uproblematisk for de dyr, der fødes i første generation. Det vil sige de dyr, der er det direkte resultat af kloningen, ligesom de dyr, der gennemfører drægtigheden med disse dyr, også kan påvirkes. For tiden er det kun omkring halvdelen af de somatisk klonede musembryoner, der overlever de første 5 uger, og kun omkring 8 procent der fødes. Det anses ikke for at være et velfærdsproblem for de klonede dyr, at de ikke bliver bragt til verden.

Første generation af somatisk klonede dyr vokser ofte med en vækstrate, som er sammenlignelig med ikke-klonede individer, men de kan udvise væsentlige ændringer i deres indhold af kroppens hormoner i op til 50 dage efter fødslen. Livslængden for klonede dyr synes i nogle studier at være kortere, eksempelvis fordi de ofte udvikler dødelige sygdomme.

Udvalget er på den baggrund af den opfattelse, at belastninger som følge af somatisk kloning kan opstå både hos rugedyret, hos fosteret – når det er udviklet tilstrækkeligt til at kunne opfatte belastninger – og hos det fødte dyr.

De beskrevne påvirkninger føres formentlig ikke videre til anden generation, når der avles på somatisk klonede individer. Disse dyr er derfor at betragte som helt almindelige dyr, forudsat at den oprindelige klon ikke ved kloningen er genmodificeret, eller at tilblivelsen af dyret i anden generation er sket ved en ny kloning.

For så vidt angår genmodificeringsteknikker, er udvalget af den opfattelse, at de velfærdsproblemer, der måtte opleves, primært knytter sig til det transgen, der er sat ind, eller manglen på det gen, der er sat ud af funktion. Et betragteligt udsnit af de genmodificerede dyr oplever velfærdsproblemer som følge heraf.

Ifølge udvalget er den væsentligste velfærdstrussel ved genmodificering, at man med de transgene teknikker har fået mulighed for at lave ændringer, der er mere specifikke; end hvad man har kunnet opnå ved den selektive avl.

Udvalget finder, at nogle ændringer frembragt ved genmodificering kan være belastende på en måde, som ikke tidligere har kunnet forekomme. Man kan eksempelvis ophæve funktionen af gener, som styrer fostres organudvikling, hvilket man ikke i lige så høj grad har kunnet avle sig til. Nogle belastninger er helt forudsigelige og ønskede effekter af genmodificeringen, som når man laver mus, der udvikler sygdomme som for eksempel cystisk fibrose. Det er her forholdsvis enkelt at foretage en risikovurdering svarende til den, der bør udøves ved enhver anden form for dyreforsøg. Visse belastninger for genmodificerede dyr er dog bivirkninger af genmodificeringen, forstået på den måde, at transgenet eller genfunktionsophævelsen har en utilsigtet effekt, som ofte kan forstyrre forskningen, for eksempel ved at øge variationen dyrene imellem og derved øge antallet af dyr, der skal anvendes i et forsøg. Det vil ikke altid være muligt at forudse sådanne bivirkninger.

Udvalget er ud over de dyrevelfærdsmæssige belastninger opmærksom på, at der er andre etiske overvejelser, som er mindre klart relateret til gængs videnskabelig tænkemåde. Disse overvejelser sammenfatter udvalget under begrebet dyrs integritet.

Udvalget definerer dyrs integritet som noget mere end dyrevelfærd. Således kan integriteten blive krænket, uden at noget dyr føler smerte, eller på anden måde oplever nedsat velfærd. Når integriteten bliver krænket, er der i en eller anden forstand tale om, at dyrene ud over det velfærdsmæssige bliver påvirket på en måde, som mange mennesker finder foruroligende.

Som eksempel, hvor mange vil mene, at dyrs integritet bliver krænket, nævner udvalget fremavl af blinde høner med henblik på at undgå fjerpilning og kannibalisme. Der kan argumenteres for, at høerne ikke har noget velfærdsproblem, men måske ligefrem har en forbedret velfærd. Alligevel vil mange givetvis mene, at dyrene lider skade – at deres liv er reduceret – fordi mennesket har frataget dem synet.

#### 4.3. Anbefalinger til regulering

Udvalget finder, at man ikke uden nærmere begrundelse og etisk overvejelse kan tillade sig at anvende bioteknologiske teknikker på dyr.

Efter udvalgets opfattelse må enhver form for brug af bioteknologi på dyr, herunder kloning og genmodificering, vurderes ud fra et proportionalitetsprincip. Udvalget finder således, at der bør foretages en afvejning af teknologiens negative følger, for eksempel nedsat dyrevelfærd, krænkelse af dyrets integritet eller øget risici for skader på miljøet, over for de fordele

anvendelsen af teknologien kan medføre, for eksempel nye sygdomsbehandlinger af mennesker og dyr.

Udvalget finder ikke, at der i lovgivningen skal skelnes mellem embryonal og somatisk kloning uanset, at embryonal kloning på nuværende tidspunkt er teknisk mere udviklet end somatisk kloning.

Efter udvalgets opfattelse er det på nuværende tidspunkt ikke etisk og samfundsmæssigt forsvarligt at anvende klonings- og genmodificeringsteknikker til at frembringe dyr til produktion af fødevarer og andre landbrugsprodukter. Udvalget lægger i den forbindelse navnlig vægt på, at brug af bioteknologi på dyr i denne situation kan ske på bekostning af dyrenes velfærd, integritet og sundhed, uden at der efter udvalgets opfattelse er tale om opfyldelse af et væsentligt behov.

Udvalget ser derimod muligheder i – og finder det forsvarligt – at anvende de pågældende teknikker i forbindelse med forskning, der kan føre til vigtig viden om sygdomme hos mennesker og dyr. Det skal i den forbindelse bemærkes, at biomedicinsk forskning med henblik på at udvikle nye metoder til behandling af alvorlige sygdomme hos mennesker og dyr i høj grad er afhængig af disse og andre teknologiske muligheder.

Udvalget anbefaler på den baggrund som supplement til den gældende lovgivning, at der i dansk lovgivning fastsættes specifikke regler for kloning og genmodificering af dyr, og at det alene bliver tilladt at klonе og genmodificere dyr, herunder importere og fremavle sådanne dyr, såfremt det tjener et væsentligt formål.

Ved væsentlige formål forstår et flertal, bestående af 10 ud af udvalgets 11 medlemmer,

- grundforskning,
- anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø,
- fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø, og
- undervisning på højere læreanstalter og undervisning af personer, der skal udføre disse teknikker.

Ved væsentlige formål forstår et mindretal på 1 medlem,

- forskning vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af væsentlige specifikke sygdomme hos mennesker og dyr,
- fremstilling og avl af dyr, der producerer biomedicinske stoffer til forebyggelse og bekæmpelse af væsentlige specifikke sygdomme hos mennesker og dyr, og
- undervisning på højere læreanstalter og undervisning af personer, der skal udføre disse teknikker.

#### 4.4. Administration af reglerne

For så vidt angår administrationen af regelsættet anbefaler et enigt udvalg blandt andet,

- at tilladelser til brug af bioteknologi på dyr (kloning og genmodificering) i forbindelse med projekter udstedes af et forvaltningsorgan, der besidder den fornødne faglige ekspertise inden for videnskab og dyrevelfærd,
- at ansøgninger om tilladelse til projekter, som ikke skønnes at ville være til væsentlig gavn, kan nægtes. I den forbindelse skal grundforskningsprojekter primært vurderes ud fra deres kvalitet,
- at der hersker åbenhed omkring sagsbehandlingen i forvaltningsorganet, blandt andet ved at alle tilladelser registreres i en offentligt tilgængelig database, og
- at det sikres, at forvaltningsorganet til enhver tid har mulighed for anmeldt såvel som uanmeldt at inspicere dyr, der holdes og avles i medfør af de udstedte tilladelser.

#### 5. Justitsministeriets overvejelser

Justitsministeriet fremsætter lovforslaget for at opfylde en del af de anbefalinger, som udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr er kommet med. Der henvises til ministeren for videnskab, teknologi og udviklings brev af 14. maj 2004 til Udvalget for Videnskab og Teknologi (Alm. del – bilag 274), hvor der redegøres for, hvorfor dele af anbefalingerne ikke vil blive gennemført. Brevet er medtaget som bilag 1 til lovforslaget.

##### 5.1. Definition af kloning og genmodificering

Som beskrevet i pkt. 4.1. har udvalget i sin rapport redegjort for, hvad der skal forstås ved kloning og genmodificering af dyr samt de metoder, hvorved kloning og genmodificering foretages.

Genmodificering foretaget på somatiske celler er ikke omfattet af lovforslaget, idet denne form for genmodificering ikke kunstigt ændrer dyrets arveanlæg, og der er derfor ikke de samme betingeligheder forbundet med denne form for genmodificering, som ved andre former for genmodificering. Der henvises til lovforslagets § 1, stk. 5. Genmodificering foretaget på somatiske celler er imidlertid fortsat omfattet af de almindelige bestemmelser i dyreforsøgsloven i det omfang, der er tale om et dyreforsøg.

Fastlæggelsen af, hvad der skal forstås ved kloning og genmodificering af dyr, er ikke knyttet til de i dag kendte metoder på området. Også fremtidige metoder til kloning og genmodificering vil være omfattet af

lovforslagets anvendelsesområde, selv om disse metoder ikke er beskrevet i udvalgets rapport.

### 5.2. Dyrevelfærdsmæssige og etiske overvejelser

Som beskrevet i pkt. 4.2. har udvalget i sin rapport fundet, at der kan være en række dyrevelfærdsmæssige betænkeligheder og etiske overvejelser forbundet med kloning og genmodificering af dyr.

Justitsministeriet er enig med udvalget i, at der kan være dyrevelfærdsmæssige betænkeligheder forbundet med kloning og genmodificering. Justitsministeriet er endvidere opmærksom på, at der kan være etiske overvejelser forbundet med kloning og genmodificering af dyr, navnlig fordi anvendelsen af disse teknikker kan udgøre en krænkelse af dyrs integritet, jf. ovenfor pkt. 4.2.

Justitsministeriet forudsætter, at der ved administrationen af de foreslåede regler tages højde for de velfærdsmæssige betænkeligheder samt tages højde for det indgreb i dyrenes integritet, som kloningen eller genmodificeringen medfører.

### 5.3. Kloning og genmodificering af dyr

Justitsministeriet er enig med udvalget i, at det alene skal være tilladt at klonе og genmodificere dyr, hvis det tjener et væsentligt formål.

Justitsministeriet finder, at denne anbefaling bør gennemføres ved en selvstændig lov om kloning og genmodificering af dyr og ikke ved en ændring af dyreforsøgsloven. Baggrunden for dette er, at det ikke kan udelukkes, at nogle af de procedurer som indebærer kloning eller genmodifikation, inden for en kortere årrække vil blive betraget som rutineprocedurer, og derfor ikke vil være omfattet af dyreforsøgsloven.

Udgangspunktet i dag vil dog være, at kloning og genmodificering af dyr udgør et dyreforsøg, da der både er tale om et forsøg, og da dette forsøg overskrider det såkaldte kanylekriterie, jf. pkt. 3.1. ovenfor. Som nævnt kan det imidlertid ikke udelukkes, at man i fremtiden vil kunne klonе eller genmodificere et dyr, uden at dette udgør et dyreforsøg, enten fordi der ikke længere er tale om et forsøg – fordi det er blevet en rutineprocedure – eller fordi forsøget ikke længere overskrider kanylekriteriet. For at sikre, at alle former for kloning og genmodificering – herunder teknikker, som er rutineprocedurer – bliver reguleret, er det nødvendigt at lave en regulering, som er uafhængig af dyreforsøgsloven.

På den baggrund foreslås anbefalingen gennemført således, at kloning og genmodificering af hvirveldyr kræver tilladelse, og således at der kun kan gives tilladelse, hvis det vurderes, at kloningen eller genmodifi-

ceringen sker med et af de formål, som er opregnet i lovforslagets § 1, stk. 2.

Det følger endvidere af den foreslåede bestemmelse i § 1, stk. 3, at der i forbindelse med behandlingen af disse sager skal foretages en vurdering af, om kloningen eller genmodificeringen er til væsentlig gavn. Det er således ikke tilstrækkeligt, at kloningen eller genmodificeringen har et formål, som er omfattet af lovforslagets § 1, stk. 2. Hvis kloningen eller genmodificeringen ikke er til væsentlig gavn, skal ansøgningen afslås. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, stk. 3, nedenfor.

### 5.4. Anvendelse af klonede og genmodificerede dyr til dyreforsøg

Udvalget har endvidere anbefalet, at det alene skal være tilladt at importere klonede og genmodificerede dyr, hvis det tjener et væsentligt formål.

Justitsministeriet foreslår i stedet, at der gennemføres en regulering af *anvendelsen* af genmodificerede og klonede dyr til dyreforsøg. Der henvises til lovforslagets § 1, stk. 1, 2. pkt., hvorefter anvendelse af klonede og genmodificerede dyr til forsøg kræver tilladelse, og således at der kun kan gives tilladelse, hvis det vurderes, at anvendelsen sker med et af de formål, som er opregnet i lovforslagets § 1, stk. 2.

Lovforslaget gennemfører således ikke udvalgets anbefaling om regulering af import, ligesom den foreslåede regulering ikke omhandler anvendelse af klonede og genmodificerede dyr til andre formål end dyreforsøg. Om baggrunden herfor henvises til ministeren for videnskab, teknologi og udviklings brev af 14. maj 2004 til Udvalget for Videnskab og Teknologi (Alm. del – bilag 274), som er medtaget som bilag 1 til lovforslaget.

En regulering af anvendelse af klonede og genmodificerede dyr til dyreforsøg vil sikre, at alle klonede og genmodificerede dyr – uanset om dyret er importeret eller om dyret er fremstillet eller avlet i Danmark – kun bliver brugt til dyreforsøg, hvis formålet med forsøget svarer til et af de væsentlige formål, som udvalget anbefaler i rapporten.

Det følger endvidere af den foreslåede bestemmelse i § 1, stk. 3, at der i forbindelse med behandlingen af disse sager skal foretages en vurdering af, om anvendelsen af klonede eller genmodificerede dyr er til væsentlig gavn. Det er således ikke tilstrækkeligt, at anvendelsen har et formål, som er omfattet af lovforslagets § 1, stk. 2. Hvis anvendelsen ikke er til væsentlig gavn, skal ansøgningen afslås. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, stk. 3, nedenfor.



### 5.5. Avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr

Udvalget har endelig anbefalet, at det alene skal være tilladt at fremavle klonede og genmodificerede dyr, hvis det tjener et væsentligt formål.

For så vidt angår avl af klonede og genmodificerede dyr, der ikke er forsøgsdyr, henvises der til ministeren for videnskab, teknologi og udviklings brev af 14. maj 2004 til Udvalget for Videnskab og Teknologi (Alm. del – bilag 274), hvor der redegøres for, hvorfor denne del af anbefalingen ikke nu foreslås gennemført. Brevet er medtaget som bilag 1 til lovforslaget.

Justitsministeriet foreslår, at anbefalingen vedrørende avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr gennemføres ved, at de ovenfor foreslåede regler om kloning og genmodificering finder tilsvarende anvendelse på avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr, jf. lovforslagets § 1, stk. 4.

Ved forsøgsdyr forstås dyr, der er omfattet af lov om dyreforsøg eller af bestemmelser udstedt i medfør af dyreforsøgslovens § 1, stk. 6, og hvirveldyr, der bliver indfanget, opdrættet eller er opstaldet med henblik på at indgå i forsøg, jf. § 2, nr. 1, i bekendtgørelse om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv.

Fødslen af et klonet eller genmodificeret dyr i første generation betragtes ikke isoleret set som et dyreforsøg, men et betragteligt udsnit af levendefødt afkom vil være så belastet af kloningen eller genmodificeringen, at selve det at lade afkommet føde i sig selv må betragtes som et dyreforsøg. Der henvises til pkt. 4.2. ovenfor om udvalgets overvejelser vedrørende de dyrevelfærdsmæssige konsekvenser af teknikkerne.

For så vidt angår avl af *klonede forsøgsdyr* forudsættes det, at der, som led i tilladelsen til selve kloningen, tillige tages stilling til, om kloningen må resultere i fødsel af færdigudviklede individer. Hermed tages der også stilling til, om avlen af klonen tjener et væsentligt formål.

Anden generation af klonede dyr – det vil sige afkom af den oprindelige klon – er at betragte som helt almindelige dyr, forudsat at den oprindelige klon ikke samtidig er genmodificeret eller, at tilblivelsen af dyret i anden generation er sket ved en ny kloning. Ved anden generation er der således ikke tale om at fremavle et klonet dyr, hvorfor denne avl ikke er omfattet af lovforslaget.

For så vidt angår avl af *genmodificerede forsøgsdyr* forudsættes det, at der, som led i tilladelsen til selve genmodificeringen, tillige tages stilling til, om genmodificeringen må resultere i fødsel af færdigudviklede individer. Endvidere kan der, som led i tilladelsen

til selve genmodificeringen, gives tilladelse til, at der avles på den pågældende stamme af genmodificerede forsøgsdyr.

Det forudsættes, at opdrættere af genmodificerede forsøgsdyr oftest – ud fra det genmodificerede dyrs egenskaber – vil kunne sandsynliggøre, til hvilket formål dyret avles. Fremavles der eksempelvis genmodificerede dyr, som udvikler specifikke sygdomme, vil der være en formodning for, at disse skal anvendes til forskning i de omhandlede sygdomme.

Det følger endvidere af den foreslåede bestemmelse i § 1, stk. 3, at der i forbindelse med behandlingen af disse sager skal foretages en vurdering af, om avlen af klonede eller genmodificerede forsøgsdyr er til væsentlig gavn. Det er således ikke tilstrækkeligt, at avlen har et formål, som er omfattet af lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 1-4. Hvis avlen ikke er til væsentlig gavn, skal ansøgningen afslås. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, stk. 3, nedenfor.

### 5.6. Administration af reglerne

Udvalget har anbefalet, at reglerne administreres af et forvaltningsorgan, som opfylder visse krav, herunder blandt andet krav om faglig ekspertise, mulighed for at afslå at give tilladelse til projekter, som ikke skønnes at være til væsentlig gavn, åbenhed omkring sagsbehandlingen samt mulighed for at inspicere de pågældende dyr, jf. ovenfor pkt. 4.4.

Justitsministeriet er enig med udvalget i, at administrationen af reglerne skal foretages af et forvaltningsorgan, som opfylder disse krav.

Justitsministeriet foreslår, at Dyreforsøgstilsynet, som allerede i dag administrerer reglerne om dyreforsøg, bliver det forvaltningsorgan, som administrerer de foreslåede regler.

Det følger af dyreforsøgslovens § 10, stk. 3, at justitsministeren ved sammensætningen af Rådet for Dyreforsøg – som leder Dyreforsøgstilsynet – så vidt muligt skal sikre, at der blandt rådets medlemmer er personer med indsigt i de faglige discipliner, der har særlig betydning for de opgaver, som er tillagt Dyreforsøgstilsynet. Det er Justitsministeriets opfattelse, at dette sikrer, at Dyreforsøgstilsynet besidder den fornødne faglige ekspertise inden for videnskab og dyrevelfærd.

Efter dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, kan Dyreforsøgstilsynet afslå at give tilladelse til dyreforsøg, såfremt forsøget ikke skønnes at være til væsentlig gavn. En tilsvarende bestemmelse er foreslået i lovforslagets § 1, stk. 3.

Det foreslås i lovforslagets § 2, at Dyreforsøgstilsynet får mulighed for såvel anmeldt som uanmeldt at

inspicere dyr, der holdes og avles i medfør af tilladelser udstedt af tilsynet, jf. dyreforsøgslovens § 11.

Justitsministeriet er endvidere enig med udvalget i, at der skal herske åbenhed omkring sagsbehandlingen i det forvaltningsorgan, der administrerer regelsættet. Alle Dyreforsøgstilsynets afgørelser offentliggøres på tilsynets hjemmeside sammen med ansøgerens beskrivelse af det forsøg, som påtænkes udført. Det forudsættes, at denne praksis tillige vil finde anvendelse for ansøgninger, som er omfattet af dette lovforslag.

Det er endvidere muligt ud fra de oplysninger, der er tilgængelige på Dyreforsøgstilsynets hjemmeside, at søge om aktindsigt i Dyreforsøgstilsynets dokumenter vedrørende en konkret sag. Som udgangspunkt behandles en sådan ansøgning om aktindsigt efter de almindelige regler herom i offentlighedsloven. Retten til aktindsigt omfatter dog ikke adgang til at blive gjort bekendt med identiteten, herunder navne, adresser og telefonnumre, på de personer, der udfører forsøg eller passer dyr til sådanne formål, jf. dyreforsøgslovens § 19.

#### 6. Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ikke økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for det offentlige.

#### 7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget skønnes ikke at have økonomiske og administrative konsekvenser af betydning for erhvervslivet.

#### 8. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget skønnes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

#### 9. Forholdet til EU-retten m.v.

##### 9.1. Rådets direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål

Der er i EU-regi fastsat fælles minimumsnormer for beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål i Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

Direktivet nævner ikke specifikt dyreforsøg, som omfatter kloning og genmodificering af dyr. Da der er tale om minimumskrav, kan medlemsstaterne fastsæt-

te videregående krav i national lovgivning, hvis kravene i øvrigt er forenelige med EF-traktaten, herunder bestemmelserne om fri bevægelighed for varer, tjenesteydelser og kapital.

Lovforslaget findes at være foreneligt med direktivet.

##### 9.2. Udsætningsdirektivet

Udsætning og markedsføring af genetisk modificerede organismer er reguleret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (2001/18/EF) af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, som ændret ved EP/Rfo 1829/2003 (udsætningsdirektivet). Direktivet hører under Miljøministeriets ressort.

Formålet med direktivet er, i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med udsætning i miljøet og markedsføring af genetisk modificerede organismer.

Det fremgår af direktivets artikel 2, nr. 1, at der ved »organisme« forstås enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale. Det betyder, at også genetisk modificerede dyr er omfattet af direktivet. Derimod omfatter direktivet ikke klonede organismer, medmindre disse også er genetisk modificerede.

Godkendelse efter direktivet kan opnås til forsøgsudsætninger (udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring) og til markedsføring. Den første godkendelse er en national afgørelse, mens godkendelsen til markedsføring foretages efter en fælles EU-beslutning, som medfører, at den godkendte organisme frit kan markedsføres overalt i Fællesskabet.

Det følger af direktivets artikel 2, at udsætning og markedsføring ikke omfatter de situationer, hvor der anvendes specifikke eller tilpas strenge indeslutningsforanstaltninger for at begrænse genmodificerede organismers kontakt med befolkningen og miljøet og dermed sikre et højt sikkerhedsniveau.

Genmodificerede forsøgsdyr under indesluttede forhold er som følge heraf ikke omfattet af udsætningsdirektivet.

Lovforslaget findes at være foreneligt med direktivet.

##### 9.3. Europarådets dyreforsøgskonvention

Danmark ratificerede den 8. september 2000 den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr,

der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (Europarådskonventionen).

Europarådskonventionens formål er i videst muligt omfang at begrænse anvendelsen af dyr til forsøg, at beskytte dyr, der anvendes i forsøg, der vil kunne forårsage smerte, lidelse, angst eller varigt mén, og at sikre, at sådanne lidelser, hvis de er uundgåelige, reduceres mest muligt.

Konventionen indeholder i artikel 2 en opregning af de formål, hvortil der må foretages forsøg med dyr. Disse formål svarer til de formål, som er opregnet i dyreforsøgslovens § 1, stk. 2, nr. 1-7.

Endvidere indeholder konventionen bestemmelser om dyrenes pasning og opstaldning, om forsøgenes udførelse, om kvalifikationskrav, om virksomheder, som opdrætter, leverer eller bruger dyr til forsøg samt om statistiske oplysninger om dyreforsøg.

Det forudsættes, at de formål, som er opregnet i lovforslagets § 1, stk. 2, ikke har et bredere anvendelsesområde end de formål, der er opregnet i konventionens artikel 2.

Lovforslaget er efter Justitsministeriets opfattelse foreneligt med Danmarks folkeretlige forpligtelser efter Europarådskonventionen.

#### 10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Lovforslaget har været sendt i høring hos Danmarks Veterinærinstitut, NeuroSearch A/S, Løvens Kemiske Fabrik, Novo Nordisk A/S, Dyrenes Beskyttelse, Statens Serum Institut, Det Dyreetiske Råd, Dyreforsøgstilsynet, Århus Universitet, Odense Universitet, Aalborg Sygehus Nord, Nordisk Samfund til bekæmpelse af misbrug af dyr, Solweig Wagners initiativ til afskaffelse af dyreforsøg, Handelskammeret, Scantox A/S, Dyreforeningen Kattens Værn, Taconic M&B, Inges Kattehjem, Dyrefondet, H. Lundbeck A/S, Københavns Universitet, Foreningen for Polio-, Trafik- og Ulykkeskadede, Danmarks Jordbrugsforskning, Arbejdsgruppen »Dyrenes Stemme«, DakoCytomati-

on Denmark A&S, Gigtforeningen, Foreningen Hestens Værn, Dansk Industri, Hjerteforeningen, Sundhedsstyrelsen, Foreningen til Værn for Værgeløse Dyr, Dyreværnsrådet, Daniche, Scleroseforeningen, Landsforeningen til oplysning om og afskaffelse af vivisektion, Dyrenes Venner, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Statens Jordbrugs- og Veterinær-Videnskabelige Forskningsråd, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Den Danske Dyrlægeforening, Landsforeningen for Husdyrenes Vel, Kræftens Bekæmpelse, Miljøstyrelsen, Lægemiddel Industri Foreningen, Dansk Dyreværn Århus, Forbrugerguppen for Dyrevelfærd, Dyreværnsforeningernes Fællesråd, Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn, Fonden til Sygdomsbekæmpelse uden Dyreforsøg, Landsforeningen Komitéen mod Dyreforsøg, Rektorkollegiet, Arbejdsmiljøinstituttet, Danmarks Miljøundersøgelser, Landsforeningen LEV, Akademiet for de tekniske videnskaber, Dansk Sygeplejeråd, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Det Kongelige Danske Videnskabernes Selskab, Det Veterinære Sundhedsråd, Landbrugsraadet, Rådet for Teknologi og Innovation, Statens Teknisk-Videnskabelige Forskningsråd, Teknologirådet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Skov- og Naturstyrelsen, De Danske Landboforeninger, Danske Slagterier, Landsudvalget for Svin, Amtsrådsforeningen, Miljøministeriet, Dyrenes Dags Komité, Landsorganisationen i Danmark, Dyreværnsforeningen Freja, Specialarbejderforbundet i Danmark, Landsforeningen af Danske Svineproducenter, Slagteriernes Forskningsinstitut, Fødevedredirektoratet, WSPA, Sammenlutningen af Landbrugets Arbejdsgivere, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Familielandbrug, Kødbranchens Fællesråd, Kommunernes Landsforening, Økonomi- og Erhvervsministeriet og Center for Etik og Ret.

## Vurdering af konsekvenser af lovforslag

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv hvilke)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv hvilke)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten m.v.	Der henvises til bemærkningerne ovenfor under pkt. 9	

## Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

## Til § 1

Det følger af bestemmelsens *stk. 1, 1. pkt.*, at kloning og genmodificering af hvirveldyr kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Kloning af dyr indebærer, at der dannes en næsten genetisk identisk »kopi« af et andet dyr. Genmodificering betyder, at dyr kunstigt får ændret deres arveanlæg. De forskellige former for kloning og genmodificering er nærmere beskrevet ovenfor under pkt. 4.1.

Bestemmelsen omfatter kun hvirveldyr, hvilket svarer til anvendelsesområdet for lov om dyreforsøg. Hvirveldyr adskiller sig fra de hvirvelløse dyr ved at have et skelet og et centralnervesystem. Hvirveldyr kan underopdeles i fisk, padder, krybdyr, fugle og pattedyr. De hvirvelløse dyr omfatter blandt andet insekter, orme, gopler m.v.

Bestemmelsen omfatter selve kloningen eller genmodificeringen af et dyr, altså det indgreb der foretages på et dyr, når det klones eller genmodificeres.

Det følger endvidere af bestemmelsens *stk. 1, 2. pkt.*, at anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Denne del af bestemmelsen omfatter anvendelsen af allerede klonede eller genmodificerede dyr til dyreforsøg, uanset om det pågældende dyreforsøg indebærer kloning eller genmodificering. Alle klonede og genmodificerede dyr, der anvendes til dyreforsøg, er omfattet af denne del af bestemmelsen, uanset om dyrene oprindeligt er avlet eller importeret med henblik på dyreforsøg.

Dyreforsøg skal forstås i overensstemmelse med § 1, stk. 1, i lov om dyreforsøg, hvilket vil sige anvendelse af hvirveldyr til forsøg, der må formodes at være

forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene. Definitionen af dyreforsøg er nærmere beskrevet ovenfor under pkt. 3.1.

Reglerne om godkendelse til genteknologiske forsøg i genteknologiloven samt i administrative forskrifter udstedt i medfør heraf finder anvendelse ved siden af reglerne i dette lovforslag. Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af genteknologiloven ovenfor under pkt. 3.4.

Der henvises i øvrigt til Justitsministeriets overvejelser omkring kloning og genmodificering samt anvendelse af klonede og genmodificerede dyr til forsøg ovenfor under pkt. 5.3. og 5.4.

Tilladelse efter stk. 1 meddeles af Dyreforsøgstilsynet. Dyreforsøgstilsynet træffer afgørelse i disse sager efter det regelsæt, som i øvrigt gælder for Dyreforsøgstilsynet. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne om Dyreforsøgstilsynet ovenfor under pkt. 5.6.

Det følger af bestemmelsen i *stk. 2*, at Dyreforsøgstilsynet kun kan meddele tilladelse til at klonе og genmodificere hvirveldyr samt til at anvende klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg, hvis det opfylder et af de i stk. 2, nr. 1-4, nævnte formål.

Bestemmelsen i stk. 2 angiver de formål, til hvilke der kan meddeles tilladelse. Tilladelser kan ikke meddeles til andre formål. Afgrænsningen af formålene svarer til de formål, som udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr anbefaler i deres rapport.

Bestemmelsen i *stk. 2, nr. 1*, angår grundforskning, hvorved forstås studier af mekanismer, uden at man nødvendigvis søger en direkte klinisk eller industriel anvendelse.

Formålet i *stk. 2, nr. 2*, angår anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø. Ved sundhed

forstås forbedring af sundheden for mennesker og dyr, men ikke for planter.

For så vidt angår fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø i *stk. 2, nr. 3*, er det i nogle tilfælde lykkedes forskere at klonе og genmodificere dyr, som producerer stoffer, som kan være til gavn for sundheden, som f.eks. humane proteiner og antistoffer. F.eks. er der fremstillet geder, der udskiller humane proteiner, eksempelvis blodkoagulationsfaktorer i deres mælk. På samme måde vil det kunne lade sig gøre at fremstille dyr, som producerer stoffer af væsentlig gavn for miljøet. Derimod vil dyreforsøg, som indebærer fremstilling af produktionsdyr med særlige egenskaber til brug for produktionen, f.eks. fremstilling af mælk med en særlig proteinsammensætning eller kød beregnet på et bestemt marked, ikke falde inden for dette formål.

I medfør af bestemmelsen i *stk. 2, nr. 4*, kan der meddeles tilladelse efter *stk. 1*, hvis formålet er undervisning og uddannelse på universiteter og højere læreanstalter eller ved anden undervisning på tilsvarende niveau og ved undervisning af personer, der skal beskæftige sig med kloning og genmodificering.

Der kan ikke med hjemmel i de formål, der er angivet i *stk. 2*, gives tilladelse til kloning eller genmodificering af et dyr med det formål at genskabe uddøde dyrearter eller bevare truede dyrearter. Endvidere kan der ikke gives tilladelse til kloning eller genmodificering af kæledyr og hobbydyr.

Det forudsættes i øvrigt, at den nærmere afgrænsning af formålene fastlægges gennem Dyreforsøgstilsynets praksis.

Bestemmelsen i *stk. 3* medfører, at Dyreforsøgstilsynet ved afgørelsen af sager om tilladelser efter lovforslaget foretager en proportionalitetsafvejning, som svarer til den proportionalitetsafvejning, som foretages efter dyreforsøgslovens § 1, *stk. 4*. Dyreforsøgstilsynet skal som led i denne proportionalitetsafvejning foretage en afvejning af klonings- og genmodificeringsteknikkens negative følger, for eksempel nedsat dyrevelfærd, herunder velfærden for eventuelt levende født afkom, krænkelse af dyrets integritet eller øget risici for skader på miljøet, over for de fordele anvendelsen af teknologien kan medføre. Hvis Dyreforsøgstilsynet skønner, at de negative følger overstiger de fordele, anvendelsen af teknologien i det konkrete tilfælde vil medføre, skal ansøgningen afslås.

I det omfang Dyreforsøgstilsynet ikke er i besiddelse af det fornødne grundlag til at foretage denne afvejning, forudsættes det, at Dyreforsøgstilsynet indhenter en udtalelse fra en kompetent myndighed, institution eller lignende, inden der træffes afgørelse.

Efter den foreslåede bestemmelse i *stk. 4* finder § 1, *stk. 1-3*, tillige anvendelse på avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr.

Det medfører, at avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet, samt at Dyreforsøgstilsynet kun kan meddele tilladelse til avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr, hvis avlen opfylder et af de i *stk. 2* nævnte formål.

Ved forsøgsdyr forstås dyr, der er omfattet af lov om dyreforsøg eller af bestemmelser udstedt i medfør af dyreforsøgslovens § 1, *stk. 6*, og hvirveldyr, der bliver indfanget, opdrættet eller er opstaldet med henblik på at indgå i forsøg, jf. § 2, *nr. 1*, i bekendtgørelse om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv.

Heraf følger, at forsøgsdyr er hvirveldyr, medmindre andet er bestemt i medfør af dyreforsøgslovens § 1, *stk. 6*.

Vedrørende avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr henvises der i øvrigt til de almindelige bemærkninger ovenfor under pkt. 5.5.

Det fremgår af lovforslagets *stk. 5*, at loven ikke omfatter genmodificering på hvirveldyr, der udelukkende er genmodificerede i deres somatiske celler.

Ved genmodificering på somatiske celler foretages genmodificeringen på dyrets kropsceller og ikke på kønscellerne. Ved denne form for genmodificering vil ændringen ikke videreføres til eventuelt afkom.

Undtagelsesbestemmelsen i *stk. 5* omfatter selve det indgreb, der foretages ved somatisk genmodificering. Endvidere omfatter undtagelsesbestemmelsen de dyr, der udelukkende er genmodificerede i deres somatiske celler.

Dyr, som både er genmodificeret i de somatiske celler samt i deres kønsceller, er ikke omfattet af undtagelsesbestemmelsen.

For så vidt angår genmodificering på somatiske celler, henvises der i øvrigt til de almindelige bemærkninger ovenfor under pkt. 4.1. og 5.1.

#### Til § 2

Efter bestemmelsen i *stk. 1* finder reglerne om dyreforsøg i lov om dyreforsøg § 1, *stk. 3, 5* og 6, §§ 2-9, §§ 11-15 og §§ 17-19 og i forskrifter udstedt i medfør heraf tilsvarende anvendelse på kloning og genmodificering af hvirveldyr og ved anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg.

Dyreforsøgslovens § 1, *stk. 3*, omhandler tilladelser til dyreforsøg med færdige kosmetiske midler, mens § 1, *stk. 5*, omhandler demonstration af påtænkte for-

søg. Dyreforsøgslovens § 1, stk. 6, indeholder en bemyndigelse for justitsministeren til at fastsætte regler om, at anvendelsen af andre dyr end hvirveldyr helt eller delvist skal være omfattet af loven.

Dyreforsøgslovens § 2 omhandler krav til forsøgsudøveren m.v., mens det følger af § 3, at Dyreforsøgstilsynet kan fastsætte nærmere begrænsninger og vilkår for tilladelsen.

Dyreforsøgslovens §§ 4-9 omhandler reglerne for dyreforsøg, herunder regler om, hvem der kan udføre forsøg, og hvor der kan udføres forsøg, regler om valg af dyreart, herunder anvendelsen af alternative metoder, hvor sådanne må antages at være lige så velegnede. Endvidere er der regler om bedøvelse af dyret, herunder at dyret ikke må opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Endelig er der regler om indberetning til Dyreforsøgstilsynet.

§§ 11-15 i dyreforsøgsloven indeholder bestemmelser om Dyreforsøgstilsynet og Rådet for Dyreforsøg, herunder bestemmelser om, at Rådet for Dyreforsøg og personer, som rådet har bemyndiget hertil, til enhver tid uden retskendelse mod behørig legitimation har adgang til forsøglokaler m.v. med henblik på at tilvejebringe oplysninger til brug for tilsynet. Endvidere er der bestemmelser om, at Rådet kan give påbud samt om, at Dyreforsøgstilsynets bestemmelser ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Endelig er der bestemmelser om afgivelse af årsberetning og gebyr for tilladelser til dyreforsøg.

Dyreforsøgslovens § 17 indeholder en bestemmelse om tilbagekaldelse af tilladelser, mens der i medfør af § 18 er givet justitsministeren bemyndigelse til at fastsætte administrative regler vedrørende en række forhold på dyreforsøgsområdet. Det følger endelig af § 19, at retten til aktindsigt efter offentlighedsloven ikke omfatter adgang til at blive gjort bekendt med identiteten m.v. på de personer, der udfører forsøg eller passer dyr til sådanne formål.

Efter bestemmelsen i *stk. 2* finder reglerne om dyreforsøg i lov om dyreforsøg § 1, stk. 5 og 6, §§ 2-3, §§ 11-15 og §§ 17-19 tilsvarende anvendelse på avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr.

Uanset, at der ikke i forslaget er henvist til regler, der er udfærdiget med hjemmel i lov om dyreforsøg, forudsættes det, at de generelle regler om forsøgsdyr, der er udstedt i medfør af dyreforsøgsloven – f.eks. om forsøgsdyrs pasning og opstaldning – også gælder for genmodificerede og klonede forsøgsdyr, selv om de pågældende dyr er avlet efter en tilladelse i medfør af lov om kloning og genmodificering af dyr m.v.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne vedrøren-

de stk. 1 for så vidt angår en beskrivelse af de relevante bestemmelser i dyreforsøgsloven.

#### Til § 3

Efter bestemmelsen i *stk. 1* straffes overtrædelse af § 1, stk. 1 og 4, eller overtrædelse af de strafbelagte bestemmelser i dyreforsøgsloven, som der er henvist til i lovforslagets § 2, stk. 1 og 2, med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Endvidere straffes tilsidesættelse af vilkår for en tilladelse, jf. § 2, jf. lov om dyreforsøg § 3 samt tilsidesættelse af et påbud efter § 2, jf. lov om dyreforsøg § 12.

Bestemmelsen i *stk. 2* vedrører strafansvaret for juridiske personer.

#### Til § 4

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. april 2005.

Det forudsættes, at tilladelser, som Dyreforsøgstilsynet efter dyreforsøgsloven har meddelt inden lovens ikrafttræden, og som giver tilladelse til kloning eller genmodificering af hvirveldyr eller til anvendelse af klonede eller genmodificerede hvirveldyr til forsøg, forbliver i kraft, indtil de udløber.

#### Til § 5

Bestemmelsen ændrer dyreforsøgsloven, således at det af dyreforsøgslovens § 1, stk. 7, kommer til at fremgå, at lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. finder anvendelse ved kloning og genmodificering af hvirveldyr og ved anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg.

Det betyder, at lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. får karakter af speciallov i forhold til dyreforsøgsloven på de nævnte områder. Heraf følger, at dyreforsøgslovens bestemmelser ikke finder anvendelse på disse områder, uanset at der er tale om dyreforsøg.

Dog følger det af den foreslåede § 2, at en lang række af dyreforsøgslovens bestemmelser om dyreforsøg finder tilsvarende anvendelse på kloning og genmodificering af hvirveldyr samt på anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg. Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2 ovenfor.

#### Til § 6

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale anvendelsesområde.

Udvalget for Videnskab og Teknologi  
Folketinget  
Christiansborg  
1240 København K

14. maj 2004

### **Orientering om implementering af anbefalinger fra udvalget vedr. genmodificerede og klonede dyr.**

Udvalget vedr. genmodificerede og klonede dyr offentliggjorde rapporten om genmodificerede og klonede dyr den 23. oktober 2003. Udvalget havde på baggrund af en Folketingsbeslutning fra december 2002 fået til opgave at følge op på den motiverede dagsorden fra 1997, med henblik på at fastsætte regler for forskning i dyrekloning og tilknyttede teknologier. Det fremgår af Folketingsbeslutningen, at et lovforslag skal fremsættes i folketingssamlingen 2003/2004.

Udvalget anbefalede,

- at der i dansk lovgivning fastsættes specifikke regler for kloning og genmodificering af dyr, og
- at det alene bliver tilladt at klonе og genmodificere dyr, herunder importere og fremavle sådanne dyr, såfremt det tjener et væsentligt formål.

Ved væsentlige formål forstår et flertal af udvalgets medlemmer (10 ud af 11)

- grundforskning,
- anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø,
- fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø, og
- undervisning på højere læreanstalter og undervisning af personer, der skal udføre disse teknikker.

Justitsministeriet, Fødevareministeriet, Miljøministeriet og Videnskabsministeriet har efterfølgende drøftet, hvorledes udvalgets anbefalinger kan implementeres i dansk ret.

Arbejdet med at implementere udvalgets anbefalinger kan groft deles op i to punkter:

1. Import og avl af genmodificerede og klonede dyr, som ikke vedrører dyreforsøg.

2. Anvendelsen af genmodificerede og klonede dyr i forbindelse med dyreforsøg.

Dele af punkt 1 vil kunne implementeres i Fødevareministeriets kommende lov om hold af dyr, men to omstændigheder gør, at implementeringen ikke vil ske for nuværende. Først og fremmest eksisterer der allerede en EU-retlig regulering af genmodificerede dyr. Konkret drejer det sig om udsætningsdirektivet (2001/18/EF), som administreres af Skov- og Naturstyrelsen. Direktivet foreskriver en central EU-retlig godkendelsesordning ved markedsføring og import af genmodificerede organismer, herunder dyr. Problemet i forhold til implementering af anbefalingerne er, at der ikke kan laves regler eller stilles yderligere krav til markedsføring og import af genmodificerede dyr, når sådanne regler er i strid med direktivet. Omkring import af klonede dyr er Fødevareministeriet af den opfattelse, at det ikke vil være rigtigt at regulere indførsel og avl af rent klonede dyr, når det som følge af EU-reglerne ikke vil være muligt at regulere godkendte genmodificerede dyr, herunder genmodificerede og senere klonede dyr. Derudover er det ikke umiddelbart presserende at iværksætte regler om import og avl af klonede dyr, idet problemstillingen ikke er aktuel og ikke forventes at blive det i en nær fremtid.

Omkring punkt 2 kan jeg oplyse, at Justitsministeriet i øjeblikket arbejder på at implementere den del af udvalgets anbefalinger, der vedrører genmodificering og kloning af dyr i forbindelse med dyreforsøg. Implementeringen vil ske ved ændring af dyreforsøgsloven, som ressortmæssigt hører under Justitsministeriet.

Jeg kan samtidig oplyse, at bl.a. overvejelserne omkring de EU-retlige problemstillinger, som er beskrevet under punkt 1, har forsinket arbejdet med implementeringen af udvalgets anbefalinger og dermed også udarbejdelsen af Justitsministeriets lovforslag. Det vil således ikke vil være muligt at fremsætte lovforslaget i denne

samling. Justitsministeriet har imidlertid oplyst, at det er hensigten at fremsætte lovforslaget i begyndelsen af næste folketingsamling.

Retsudvalget vil modtage en kopi af dette brev fra Justitsministeriet.

Med venlig hilsen

Helge Sander



Til lovforslag nr. L 25. Skriftlig fremsættelse (7. oktober 2004)

**Justitsministeren** (Lene Espersen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om kloning og genmodificering af dyr m.v.*

(Lovforslag nr. L 25).

Siden nyheden om det klonede får ”Dolly” blev offentliggjort i 1997, er kloning blevet diskuteret intenst, herunder i Folketinget.

Den 3. december 2002 vedtog Folketinget – i forbindelse med forespørgselsdebate nr. 22 til videnskabsministeren om voksenkloning den 29. november 2002 – at opfordre regeringen til blandt andet at nedsætte et lovforberedende udvalg, som skulle følge op på Folketingets motiverede dagsorden af 23. maj 1997 med henblik på at fastsætte regler for forskning i dyrekloning og tilknyttede teknologier (V 29).

Videnskabsministeren nedsatte på den baggrund Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr, som offentliggjorde sin rapport i oktober 2003. Udvalget anbefaler, at det alene bliver tilladt at klonе og genmodificere dyr, herunder importere og fremavle sådanne dyr, såfremt det tjener et væsentligt formål.

Reguleringen i lovforslaget kan deles op i tre hovedpunkter.

For det første medfører lovforslaget, at kloning og genmodificering af dyr kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Denne regulering dækker selve det at klonе eller genmodificere et dyr, altså det indgreb, der foretages på et dyr, når det klones eller genmodificeres.

Det skal bemærkes, at anvendelsen af klonings- og genmodificeringsteknikker hidtil har været omfattet af dyreforsøgsloven, idet det må antages, at teknikkerne i dag udgør et dyreforsøg. Der har således ikke hidtil været noget til hinder for, at Dyreforsøgstilsynet giver tilladelse til genteknologiske forsøg, herunder forsøg med

kloning af dyr, såfremt forsøget opfylder et af de formål, der er opregnet i dyreforsøgslovens § 1, stk. 2.

Med lovforslaget fastsættes der imidlertid specifikke regler for anvendelsen af klonings- og genmodificeringsteknikker samtidig med, at reguleringen fremtidssikres for det tilfælde, at disse teknikker ikke i fremtiden vil kunne anses for at udgøre et dyreforsøg.

For det andet omhandler lovforslaget anvendelsen af klonede og genmodificerede dyr til dyreforsøg, uanset om det pågældende dyreforsøg i sig selv indebærer kloning eller genmodificering. Også i disse tilfælde må forsøg kun foretages med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Den foreslåede regulering tilsigter således at sikre, at klonede og genmodificerede dyr – uanset om dyret er importeret eller om dyret er fremstillet eller avlet i Danmark – kun bliver brugt til dyreforsøg, hvis anvendelsen har et væsentligt formål.

For det tredje følger det af lovforslaget, at også avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr kun må ske med Dyreforsøgstilsynets tilladelse. Det betyder, at selve det at lade disse dyr føde levende kræver tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

For alle de tre nævnte aktiviteter gælder, at Dyreforsøgstilsynet kun kan tillade aktiviteten, hvis aktiviteten opfylder et af de væsentlige formål, som er nævnt i lovforslaget. Disse væsentlige formål er grundforskning, anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø, fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø og endelig visse former for undervisning, herunder af personer, der skal beskæftige sig med kloning og genmodificering.

Herudover er det endvidere et krav for at få en tilladelse, at aktiviteten er til væsentlig gavn. Dette indebærer, at Dyreforsøgstilsynet i hvert enkelt tilfælde skal foretage en proportionalitetsafvejning af teknologiens negative følger over

for de fordele, som anvendelsen af teknologien kan medføre.

For så vidt angår de dele af udvalgets anbefalinger, som ikke er omfattet af nærværende lovforslag, kan jeg oplyse følgende:

Miljøministeriet har oplyst, at Europaparlamentets og Rådets direktiv (2001/18/EF) om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer er til hinder for, at der gennemføres en generel regulering af import af alle genmodificerede dyr som anbefalet af udvalget. Udsætningsdirektivet regulerer således allerede spørgsmål om tilladelse til markedsføring, herunder import af genmodificerede organismer. Med direktivet sikres, at der foretages den fornødne risikovurdering i forhold til miljø, natur og sundhed i forbindelse med udsætning og markedsføring af genmodificerede organismer. Miljøministeriet har endvidere oplyst, at det er meget tvivlsomt, om en regulering af avl af alle genmodificerede dyr som anbefalet af udvalget vil være i overensstemmelse med udsætningsdirektivet.

Ministeriet for familie- og forbrugeranliggender har oplyst, at der i ministeriets lov om hold af dyr er bemyndigelse til at fastsætte regler om anvendelse og indførsel af klonede dyr. Imidlertid har ministeriet fundet, at det ikke på nuværende tidspunkt er relevant at fastsætte regler om import og avl af klonede dyr, der ikke er forsøgsdyr. Ministeriet for familie- og forbrugeranlig-

gender har således ikke fundet, at der med det stadie, som kloningsteknikken er på i dag, er behov for en generel regulering af import og avl af klonede dyr, som for eksempel klonede landbrugsdyr eller klonede kæledyr. Ministeriet har endvidere peget på, at der vil være store praktiske vanskeligheder ved at håndhæve en sådan regulering, idet det ikke umiddelbart er muligt at konstatere, om et dyr er klonet.

Ministeriet for familie- og forbrugeranliggender har samtidig tilkendegivet, at såfremt den fremtidige udvikling i kloningsteknikken gør det nødvendigt og relevant at gennemføre en regulering på området, er ministeren for familie- og forbrugeranliggender indstillet på at udnytte bemyndigelsen i lov om hold af dyr til at fastsætte regler herom.

Som nævnt indledningsvist har kloning og genteknologi flere gange været diskuteret i Folketinget. Debatten har været præget af, at den hastige udvikling på dette område rejser vanskelige spørgsmål af etisk karakter. Også dette lovforslag angår spørgsmål, som man ud fra etiske synspunkter kan have forskellige holdninger til. På den baggrund ser jeg frem til en god og saglig debat om lovforslaget.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.