



Justitsministeriet Civil- og Politiafdelingen

Dato: 13. oktober 2004
Kontor: Civilkontoret
Sagsnr.: 2004-5420-0057
Dok.: NIP20314

KOMMENTERET OVERSIGT OVER HØRINGSSVAR

om

forslag til lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. (lovforslag nr. L 25)

1. Høringsparter m.v.

Et udkast til forslag til lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. har været sendt i høring hos:

Akademiet for de tekniske videnskaber, Amsrådsforeningen, Arbejdsgruppen ”Dyrenes Stemme”, Arbejdsmiljøinstituttet, Center for Etik og Ret, DakoCytomation Denmark A&S, Daniche, Danmarks Jordbrugsforskning, Danmarks Miljøundersøgelser, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Dyreværn Århus, Dansk Familielandbrug, Dansk Industri, Dansk Sygeplejeråd, Danske Slagterier, De Danske Landboforeninger, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Danske Dyr lægeforening, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Det Dyreetiske Råd, Det Ethiske Råd, Det Kongelige Danske Videnskabernes Selskab, Det Veterinære Sundhedsråd, Dyrefondet, Dyreforeningen Kattens Værn, Dyreforsøgstilsynet, Dyrenes Beskyttelse, Dyrenes Dags Komité, Dyrenes Venner, Dyreværnsforeningen Freja, Dyreværnsforeningernes Fællesråd, Dyreværnsrådet, Fonden til Sygdomsbekæmpelse uden Dyreforsøg, Forbrugergruppen for Dyrevelfærd, Foreningen for Polio-, Trafik- og Ulykkeskadede, Foreningen Hestens Værn, Foreningen til Værn for Værgeløse Dyr, Fødevarerinspektatet, Giftforeningen, H. Lundbeck A/S, Handelskammeret, Hjerteforeningen, Inges Kattehjem, Kommunernes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Kødblandens Fællesråd, Landbrugsrådet, Landsforeningen af Danske Svineproducenter, Landsforeningen for Husdyrenes Vel, Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn, Landsforeningen Komitéen mod Dyreforsøg, Landsforeningen LEV, Landsforeningen til oplysning om og afskaffelse af vivisektion, Landsorganisationen i Danmark, Landsudvalget for Svin, LEO Pharma, Lægemiddel Industri Foreningen, Miljøministeriet, Miljøstyrelsen, Ministeriet for familier og forbrug, Ministeriet for Fødevarer Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, NeuroResearch, Novo Nordisk Samfund til bekæmpelse af misbrug af dyr, Novo Nordisk A/S, Odense Universitet, Rektorkollegiet, Rådet for Teknologi og Innovation, Sammenslutningen af Landbrugets Arbejdsgivere, Scantox A/S, Scleroseforeningen, Skov- og Naturstyrelsen, Slagteriernes Forskningsinstitut, Solweig Wagners

Center for Etik og Ret, Danmarks Fødevareforskning, Danmarks JordbrugsForskning, Danmarks Miljøundersøgelser, Dansk Industri (Fødevareindustrien), Dansk Sygeplejeråd, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Det Dyreetiske Råd, Det Ethiske Råd, Dyreforsøgstilsynet, Dyrenes Beskyttelse, Dyrenes Venner, Dyreværnsorganisationernes Samarbejdsudvalg, Dyreværnsrådet, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Kræftens Bekæmpelse, Landbrugsraadet, Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn, Landsforeningen til Oplysning om og Afskaffelse af Vivisektion (LOAV), LEO Pharma, Lægemiddelindustriforeningen, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Rektorkollegiet (tillige på vegne af Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Aalborg Universitet), Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Syddansk Universitet og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

2. Bemærkninger til udkastet til forslag til lov om kloning og genmodificering af dyr m.v.

Justitsministeriets bemærkninger til høringssvarene er anført med kursiv.

Danmarks Fødevareforskning, Danmarks JordbrugsForskning, Danmarks Miljøundersøgelser, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Kræftens Bekæmpelse, Lægemiddelindustriforeningen, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Rektorkollegiet (tillige på vegne af Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Aalborg Universitet), Syddansk Universitet og Økonomi- og Erhvervsministeriet har ikke haft bemærkninger til lovforslaget.

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling har haft en enkelt bemærkning vedrørende sprogbrugen om modificering af celler. *Justitsministeriet har på den baggrund undladt at anvende den pågældende sprogbrug.* Ligeledes har **Danmarks Fødevareforskning** haft bemærkninger af teknisk karakter til lovforslagets bemærkninger. Disse har imidlertid ikke ført til ændringer i lovudkastet.

Landsforeningen til oplysning om og afskaffelse af vivisektion (LOAV) kan ikke støtte lovforslaget. LOAV kritiserer således, at ingen kritiske kræfter har været repræsenteret i Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr, idet Dyrenes Beskyttelse har været den eneste ikke-statslige organisation i udvalget.

Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Dyreværnsrådet, Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd og Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd har tilkendegivet en positiv holdning til lovforslaget.

Dyreværnsrådet udtrykker endvidere tilfredshed med, at Dyreforsøgstilsynet i forbindelse med vurderingen af, om aktiviteten er til væsentlig gavn, skal foretage en konkret afvejning af de negative følger over for de fordele, anvendelsen af teknologien kan medføre i den enkelte sag.

Center for Etik og Ret finder, at man med lovforslaget i realiteten ophæver enhver grænse for

kloning og genmodificering af dyr, når dette ikke foretages i rent privat regi, fordi kriterierne for, hvad Dyreforsøgstilsynet kan tillade, er så vidtfavnende, at intet er forbudt. Således anfører Center for Etik og Ret, at der ikke er noget forbud imod massefabrikation af kloner i fødevarerindustrien, ligesom det hidtil praktiserede forbud mod fuldstændig udvikling af klonede fostre heller ikke er medtaget.

Det er opfattelsen hos Center for Etik og Ret, at det er opgivet lovgivningsmæssigt at angive nogen principiel grænse for anvendelsen af kloningsteknikken, idet det overlades til en ekspertgruppe at afveje fordele og ulemper ved de forskellige former for kloning og kloningsforsøg.

Center for Etik og Ret finder, at den beskyttelse af dyrs integritet, som udvalget nævner, ophæves ved indførelsen af princippet om afvejning af fordele og ulemper. Hvis en krænkelse af integritet (livssammenhæng) og nedsat dyrevelfærd blot er en ulempe, der kan opvejes af noget andet, er princippet om respekt for integritet (der er en forudsætning for dyrevelfærd) i realiteten fejlet af bordet og betyder intet.

Center for Etik og Ret finder således, at lovforslagets § 1 er en gummiparagraf, fordi det skøn, som Dyreforsøgstilsynet skal udøve ved vurderingen af, hvorvidt der skal gives tilladelse, i realiteten betyder, at Dyreforsøgstilsynets eksperter kan tillade hvad som helst, blot det sker i offentligt regi.

For så vidt angår afgrænsningen af de formål, hvortil der kan meddeles tilladelse til de i lovforslaget regulerede aktiviteter, jf. lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 1-4, henvises der til lovforslagets bemærkninger til § 1, hvor det fremgår, at formålene i lovforslaget svarer til de væsentlige formål, som et flertal af Udvalget vedrørende klonede og genmodificerede dyr anbefaler. Justitsministeriet har således afgrænset de formål, til hvilke der kan gives tilladelse, i overensstemmelse med udvalgets anbefalinger, jf. de almindelige bemærkninger til lovforslaget, pkt. 4.3. Det er endvidere i bemærkningerne til lovforslagets § 1, stk. 2, anført, at det forudsættes, at en nærmere afgrænsning af formålene fastlægges gennem Dyreforsøgstilsynets praksis.

Endelig skal det bemærkes, at det efter lovforslagets § 1, stk. 3, er en forudsætning, at der i forbindelse med behandlingen af sager efter loven foretages en vurdering af, om aktiviteten er til væsentlig gavn. Det er således ikke tilstrækkeligt, at aktiviteten har et formål, som er omfattet af lovforslagets § 1, stk. 2. Hvis aktiviteten ikke er til væsentlig gavn, skal ansøgningen afslås. 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.

Justitsministeriet har således ud over kravene til de nævnte aktiviteters formål foreslået det yderligere krav, at Dyreforsøgstilsynet i hvert enkelt tilfælde skal vurdere, om aktiviteten skønnes at være til væsentlig gavn. Det er på baggrund af ovenstående Justitsministeriets opfattelse, at reguleringen i lovforslaget sikrer, at der kun kan anvendes klonings- og genmodificeringsteknikker på dyr, hvis anvendelsen har et væsentligt formål og skønnes at være til væsentlig gavn.

For så vidt angår Center for Etik og Rets bemærkninger om, at afvejningen af fordele og ulemper ved anvendelsen af teknikkerne overlades til eksperter, kan Justitsministeriet oplyse, at Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr har anbefalet, at reglerne administreres af et forvaltningsorgan, som opfylder visse krav, herunder 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. Justitsministeriet har på baggrund af udvalgets anbefalinger fundet, at Dyreforsøgstilsynet er bedst egnet til at varetage opgaven som forvaltningsorgan i relation til lovforslaget.

For så vidt angår Center for Etik og Rets bemærkning om massefabrikation af kloner i fødevarerindustrien, skal Justitsministeriet henvise til lovforslagets bemærkninger til § 1, stk. 2, nr. 3, som angår fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø. Det fremgår af disse bemærkninger, at fremstilling af produktionsdyr med særlige egenskaber til brug for produktionen ikke er omfattet af bestemmelsen, hvorfor der ikke kan gives tilladelse hertil.

For så vidt angår spørgsmålet om tilladelse til fødsel af levende kloner, skal Justitsministeriet bemærke, at fødslen af klonede og genmodificerede forsøgsdyr er reguleret i lovforslagets § 1, stk. 4, hvorefter avl af sådanne dyr kun kan tillades, hvis avlen opfylder et af de formål, som er nævnt i lovforslaget.

For så vidt angår Center for Etik og Rets bemærkning om, at beskyttelsen af dyrenes integritet ophæves ved princippet om afvejning af fordele og ulemper, kan Justitsministeriet oplyse, at det fremgår af udvalgets anbefalinger, at enhver brug af bioteknologi på dyr, herunder kloning og genmodificering, må vurderes ud fra et proportionalitetsprincip. Udvalget forudsætter således, at der foretages en afvejning af teknologiens negative følger, herunder nedsat dyrevelfærd og krænkelse af dyrets integritet over for de fordele, som en anvendelse af teknologien kan medføre. Justitsministeriet har i lovforslaget forudsat, at der ved administrationen af de foreslåede regler tages højde for de velfærdsmæssige betænkeligheder samt tages højde for det indgreb i dyrets integritet, som kloningen eller genmodificeringen medfører.

Dansk Industri (Fødevarerindustrien) støtter forslaget, som det foreligger, men finder det væsentligt at påpege, at den ekstra administrative belastning i forbindelse med indhentning af tilladelser ikke må virke hindrende for aktiviteten i nævneværdig grad. Dansk Industri finder, at loven – i og med, at Dyreforsøgstilsynet får en central rolle i godkendelsen af aktiviteter og da det fremgår, hvilke formål tilladte aktiviteter skal have – definerer nogle gode rammer for aktiviteterne, og at der tages højde for eventuelle dyreetiske spørgsmål.

Justitsministeriet kan henvise til lovforslagets bemærkninger, hvoraf det fremgår, at lovforslaget ikke skønnes at have økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for hverken det offentlige eller erhvervslivet, herunder forsøgsudøvere. Anvendelse af klonings- og genmodificeringsteknikker på dyr forudsætter således allerede i dag en tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Dansk Sygeplejeråd anbefaler, at lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 4, om undervisning af personer, der skal beskæftige sig med kloning og genmodificering defineres i forhold til forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø.

Justitsministeriet kan ikke støtte den foreslåede ændring, idet det er Justitsministeriets opfattelse, at det vil være uhensigtsmæssigt at indskrænke lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 4, til alene at omfatte § 1, stk. 2, nr. 2, således som anbefalet af Dansk Sygeplejeråd. Eksempelvis vil det kunne være relevant for personer, som skal lave grundforskning, jf. lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 1, der indebærer anvendelse af klonings- og genmodificeringsteknikker, at modtage undervisning i teknikkerne.

Det Dyreetiske Råd henviser til Rådets hørings svar i forbindelse med rapporten fra Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr, hvoraf det fremgår, at blandt de nuværende medlemmer finder nogle, at der bør være et totalt forbud mod brug af kloning og genmodifikation på dyr, mens andre kan tilslutte sig de overvejelser, der i rapporten er repræsenteret ved en mindretalsudtalelse. Disse medlemmer mener således som udgangspunkt, at kloning og genmodifikation af dyr ikke bør tillades – uanset formålet – og at en tilladelse til brug af de relevante teknikker til ”væsentlige formål”, således som dette afgrænses af rapportens flertal, vil være at åbne for en udvikling, der ikke i praksis er særligt restriktiv.

De øvrige medlemmer af Rådet tilslutter sig den linie, der er lagt af flertallet i rapporten, og som ligger i forlængelse af de anvendelsesområder, der i Rådets udtalelse om kloning fra 2001 blev fremhævet som acceptable.

Alle Rådets medlemmer er dog enige om, at den afgrænsning, som flertallet giver af, hvad der er væsentlige og legitime formål, i praksis kan udlægges på flere måder. Et muligt – og uacceptabelt – scenarium er, at det reelt er den enkelte ansøger, som beslutter, hvorledes det enkelte forsøg skal klassificeres og dermed gennem det rette ordvalg kan sikre, at næsten ethvert forsøg, hvor der arbejdes med klonede og genetisk modificerede dyr, vil kunne klassificeres som faldende inden for et væsentligt formål. Således vil enhver forsker kunne pege på aspekter af selv meget anvendt forskning, som falder inden for kategorien ”grundforskning”. Rådet opfordrer derfor til, at det drøftes nøje, hvilke kriterier og hvilken procedure der skal lægges til grund for at vurdere væsentligheden af et forsøg.

Herudover ser Det Dyreetiske Råd det som positivt, at Justitsministeriet forudsætter, at der ved administrationen af reglerne tages højde for dyrenes velfærd og indgreb i dyrenes integritet. Samtidig gør Rådet dog opmærksom på, at det også i praksis må sikres, at der foretages en reel vurdering af væsentligheden af formålet, så scenarier som ovenfor beskrevet ikke forekommer.

Endelig finder Det Dyreetiske Råd det betænkeligt, at man ikke i forbindelse med de nye regler har sikret sig mod, at mennesker omgår reglerne ved at importere klonede og genetisk modificerede dyr til brug for formål, som ifølge de foreslåede regler ikke er acceptable, f.eks. til at skaffe særligt højtydende dyr til landbrugets husdyravl eller til brug som kæle- eller hobbydyr.

For så vidt angår afgrænsningen af formålene i lovforslaget skal Justitsministeriet henviser til

bemærkningerne ovenfor til høringsvaret fra Center for Etik og Ret.

Herudover skal Justitsministeriet bemærke, at lovforslagets § 1, stk. 3, medfører, at Dyreforsøgstilsynet i hvert enkelt tilfælde skal foretage en proportionalitetsafvejning af teknologiens negative følger over for de fordele, som anvendelsen af teknologien kan medføre. Det er således som tidligere nævnt ikke tilstrækkeligt, at anvendelsen har et formål, som er omfattet af lovforslagets § 1, stk. 2.

For så vidt angår Det Dyreetiske Råds bemærkninger om import af klonede og genmodificerede dyr til formål, som ikke er acceptable, kan Justitsministeriet 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.

Ministeriet for familie- og forbrugeranliggender har oplyst, at der i ministeriets lov om hold af dyr er bemyndigelse til at fastsætte regler om indførsel af klonede dyr. Imidlertid har ministeriet fundet, at det ikke på nuværende tidspunkt er relevant at fastsætte regler om import af klonede dyr, der ikke er forsøgsdyr. Ministeriet for familie- og forbrugeranliggender har således ikke fundet, at der med det stadie, som kloningsteknikken er på i dag, er behov for en generel regulering af import 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.

Det Ethiske Råd anfører indledningsvist, at kloning og genmodificering af dyr ikke skønnes at indebære en risiko for, at der herved banes vej for kloning af mennesker.

Det Ethiske Råd er af den opfattelse, at betragtningerne i udsætningsdirektivet (2001/18/EF) om at medlemsstaterne kan inddrage etiske overvejelser i forbindelse med reguleringen af de spørgsmål, der er omfattet af direktivet, bør tages med i overvejelserne i forbindelse med udformningen af den danske lovgivning på området.

Endvidere anfører Det Ethiske Råd, at Dyreforsøgstilsynet kan afstå fra at give en tilladelse, hvis kloningen, genmodificeringen eller anvendelsen af klonede og genmodificerede hvirveldyr ikke skønnes at være til væsentlig gavn. Det Ethiske Råd finder, at det skal være muligt at tage bredere etiske og videnskabetiske hensyn med i betragtning, når det skal afgøres, om der skal gives en tilladelse.

Vedrørende lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 3, anfører Det Ethiske Råd, at det i lovteksten bør præciseres, at der er tale om stoffer til væsentlig medicinsk gavn, dvs. egentlig sygdomsbehandling, og ikke

f.eks. ernæringsrigtigt sammensatte fødeemner.

Endelig rejser Det Etske Råd spørgsmålsteget ved, om det ikke er i strid med udsætningsdirektivet, at lovforslaget afskærer fremstilling af klonede dyr med henblik på markedsføringstilladelse, når det samtidig anføres, at det er i strid med udsætningsdirektivet at forbyde import af klonede dyr.

Det er Justitsministeriets opfattelse, at selve fastsættelsen af, hvad der er væsentlige formål, blandt andet er et udslag af etiske overvejelser. Det fremgår således udtrykkeligt af udvalgets rapport, at udvalget har fundet, at man ikke uden nærmere begrundelse og etisk overvejelse kan tillade sig at anvende bioteknologiske teknikker på dyr. Efter udvalgets overvejelse er det endvidere på nuværende tidspunkt ikke etisk og samfundsmæssigt forsvarligt at anvende klonings- og genmodificeringsteknikker til frembringelse af dyr til produktion af fødevarer og andre landbrugsprodukter. Det er bl.a. disse overvejelser, der har ført til udvalgets afgrænsning af de væsentlige formål, der ligger til grund for formålene i lovforslagets § 1, stk. 2.

Endvidere fremgår det af lovforslagets bemærkninger, at der ved administrationen af de foreslåede regler skal tages højde for det indgreb i dyrets integritet, som kloningen eller genmodificeringen medfører. Der kan i øvrigt henvises til Justitsministeriets bemærkninger til høringsvaret fra Center for Etik og Ret.

Vedrørende lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 3, fremgår det udtrykkeligt, at tilladelse kun kan meddeles til fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø. Som nævnt ovenfor har udvalget fundet, at det på nuværende tidspunkt ikke er etisk og samfundsmæssigt forsvarligt at anvende klonings- og genmodificeringsteknikker til frembringelse af dyr til produktion af fødevarer og andre landbrugsprodukter. Det er i bemærkningerne præciseret, at bestemmelsen ikke omfatter fremstilling af produktionsdyr med særlige egenskaber til brug for produktionen, f.eks. fremstilling af mælk med en særlig proteinsammensætning. Justitsministeriet finder på den baggrund ikke, at der er behov for yderligere præcisering af bestemmelsen.

For så vidt angår Det Etske Råds bemærkning om import af klonede dyr, skal Justitsministeriet bemærke, at det ikke fremgår af lovforslaget, at det er i strid med udsætningsdirektivet at forbyde import af klonede dyr. Det fremgår af lovforslagets bilag 1, at Fødevareministeriet (nu Ministeriet for familie- og forbrugeranliggender) ikke finder det rigtigt at regulere indførsel af rent klonede dyr, når det som følge af EU-reglerne ikke vil være muligt at regulere godkendte genmodificerede dyr. Ministeriet for familie- og forbrugeranliggender har uddybet begrundelsen for ikke at regulere importen af klonede dyr, jf. ovenfor under bemærkningerne til Det Dyreetiske Råd.

Dyreforsøgstilsynet oplyser, at der er enighed blandt medlemmerne af Rådet for Dyreforsøg om, at der er behov for en regulering af adgangen til kloning og genmodificering af dyr.

Et flertal i Rådet for Dyreforsøg anbefaler, at lovforslaget fremsættes med det nuværende indhold.

To medlemmer af Rådet for Dyreforsøg anbefaler, at de lovlige formål i lovforslaget afgrænses i overensstemmelse med mindretallets anbefaling i rapporten fra Udvalget vedrørende

genmodificerede og klonede dyr.

Et medlem af Rådet for Dyreforsøg finder, at kloning og genmodificering af dyr ikke skal være tilladt, medmindre nogle nærmere opregnede betingelser er opfyldt, herunder at der er tale om forskningsmæssige formål, hvor alternativer til dyreforsøg ikke kan benyttes, at det kan sandsynliggøres, at klonings- og genmodificeringsteknikkerne medfører en reduktion af forsøgsdyrenes belastningsgrad samt at de alment gældende dyreværnmæssige og etiske krav er opfyldt.

For så vidt angår mindretallets bemærkninger om afgrænsningen af formålene i lovforslaget skal Justitsministeriet henviser til bemærkningerne ovenfor til Center for Etik og Ret.

Dyrenes Beskyttelse finder det vigtigt, at der lovgives om kloning og genmodificering af dyr, samt at forvaltningen af loven kommer til at ligge i Dyreforsøgstilsynet.

Med hensyn til afgrænsningen af, hvilke formål der kan gives tilladelse til, støtter Dyrenes Beskyttelse mindretallets anbefaling i rapporten fra Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr med den deri angivne begrundelse.

Formuleringen ”til gavn for sundhed og miljø” er efter foreningens opfattelse for vag, idet utrolig meget kan falde ind under disse brede samfundsmæssige områder. Dyrenes Beskyttelse finder det vigtigt, at der kun gives tilladelse til at anvende kloning og genmodificering i forbindelse med forskningsaktiviteter, der tager sigte på fremstilling af præparater samt metoder til forebyggelse, diagnostik og behandling af alvorlige specifikke sygdomme hos mennesker og dyr. Dyrenes Beskyttelse finder således ikke, at miljøforbedringer skal kunne finde sted ved forskning baseret på brug af klonede og genmodificerede dyr.

For så vidt angår bemærkningerne om afgrænsningen af formålene i lovforslaget kan Justitsministeriet henviser til bemærkningerne ovenfor til høringssvaret fra Center for Etik og Ret.

Dyrenes Venner tager klart afstand fra enhver form for genmanipulation af levende dyr, herunder kloning. Dyrenes Venner finder et forbud urealistisk, men er af den opfattelse, at en tilladelse bør indskrænkes til kun at omfatte anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø. Kloning af dyr til grundforskning og til undervisning vil gøre mulighederne ubegrænsede og nærmest umulige at styre. Tilladelse til at fremstille klonede dyr, som skal anvendes som donorer af forskellige stoffer til lægemidler, vil efter Dyrenes Venners overbevisning udsætte donordyret for store belastninger og fremme udviklingen af patent på levende dyr, hvilket foreningen også er modstander af.

For så vidt angår bemærkningerne om afgrænsningen af formålene i lovforslaget kan Justitsministeriet henviser til bemærkningerne ovenfor til høringssvaret fra Center for Etik og Ret.

Dyreværnsorganisationernes Samarbejdsudvalg (DOSU) finder, at kloning af levende dyr ikke skal være tilladt. Hvis et forbud ikke er muligt, må tilladelser indskrænkes til kun at omfatte anvendt

forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø. Kloning af dyr til grundforskning og til undervisning åbner en port af muligheder, som ikke vil kunne styres.

DOSU finder, at såfremt lovforslaget vedtages, vil der blive brugt tusinder og atter tusinder af forsøgsdyr, inden et brugbart resultat kan opnås. Mange af de klonede dyr vil blive født med misdannelser, som vil medføre store lidelser for dyrene eller aflivning.

For så vidt angår bemærkningerne om afgrænsningen af formålene i lovforslaget kan Justitsministeriet henviser til bemærkningerne ovenfor til høringssvaret fra Center for Etik og Ret.

Endvidere bemærkes det, at det efter lovforslagets § 1, stk. 3, er en forudsætning, at der i forbindelse med behandlingen af sager efter loven foretages en vurdering af, om aktiviteten er til væsentlig gavn. Dyreforsøgstilsynet skal således ved afgørelsen af sager om tilladelse efter lovforslaget foretage en proportionalitetsafvejning. Formålet med denne proportionalitetsafvejning er bl.a. at tage højde for de dyrevelfærdsmæssige betæneligheder, som anvendelsen af kloningsteknikken vil medføre. Der henvises endvidere til Justitsministeriets bemærkninger til høringssvaret fra Center for Etik og Ret.

Landbrugsraadet finder det positivt, at den foreslåede lov vil forbedre mulighederne for at benytte kloning og genmodificering til forsknings- og undervisningsformål og til fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø.

Landbrugsraadet er således enig i, at de fire angivne formål er de mest relevante i øjeblikket med det stadie, klonings- og genmodificeringsteknikkerne befinder sig på. Samtidig lægger Landbrugsraadet dog vægt på, at lovforslaget udformes på en sådan måde, at det på længere sigt vil være muligt at bruge genmodificering og kloning med det formål at fremavle og anvende f.eks. dyr, der udnytter foderets næringsstoffer bedre, eller sundere dyr og dermed opfylder kravet om "væsentlig gavn" gennem bedre sundhed, velfærd og miljø i produktionen. På den baggrund foreslår Landbrugsraadet, at lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 2, udvides til udover at omfatte anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø tillige omfatter dyrenes anvendelse og avl.

Landbrugsraadet lægger endvidere vægt på, at dansk forskning og landbrug har samme muligheder som forskningen og landbruget i de øvrige EU-lande for at nyttiggøre de to teknologier. Landbrugsraadet finder umiddelbart ikke, at dette er tilfældet med det foreliggende lovudkast, der lægger op til begrænsninger i mulighederne for at udvikle f.eks. genmodificerede dyr forud for godkendelse i henhold til udsætningsdirektivet.

Justitsministeriet kan ikke støtte forslaget fra Landbrugsraadet om en udvidelse af anvendelsesområdet for § 1, stk. 2, nr. 2. Det er Justitsministeriets opfattelse, at det ikke på nuværende tidspunkt bør tillades at foretage kloning og genmodificering til de af Landbrugsraadet foreslåede formål. Der henvises i øvrigt til Justitsministeriets bemærkninger til høringssvaret fra Det Etske Råd vedrørende de etiske overvejelser, der ligger til grund for afgrænsningen af de i loven opregnede formål.

Om afgrænsningen af formålene i lovforslaget kan Justitsministeriet i øvrigt henvise til bemærkningerne ovenfor under hørings svaret fra Center for Etik og Ret.

For så vidt angår Landbrugsraadets bemærkninger om begrænsningerne i mulighederne for at udvikle f.eks. genmodificerede dyr forud for godkendelse i henhold til udsætningsdirektivet, finder Justitsministeriet, at dyrenes velfærd samt etiske hensyn vejer tungere end muligheden for at udvikle genmodificerede dyr, som kan markedsføres til udsætning i EU.

Forsøgsdyrenes Værn er modstander af kloning og genmodificering af dyr. Forsøgsdyrenes Værn undrer sig over, at man finder det nødvendigt med en ny og speciel lov i stedet for at gøre lovgivningen på området mindre kompliceret ved at indbygge forslagens få bestemmelser i dyreforsøgsloven.

For så vidt angår henvisningen i lovforslaget til dyreforsøgslovens § 1 a om, at Dyreforsøgstilsynet kan tillade, at dyr, der anvendes i et forsøg, slippes løs, hvis forsøgets formål kræver det, finder Forsøgsdyrenes Værn bestemmelsen irrelevant for lovforslaget. Det fremgår således af bestemmelsens forarbejder, at bestemmelsen udelukkende vedrører forsøgsdyr, der har været indfanget (i naturen) og derefter slippes løs.

Forsøgsdyrenes Værn finder desuden, at det bør være et lovkrav, at der føres journaler, som udskiller klonede og genmodificerede dyr på en sådan måde, at de kan skelnes fra konventionelle dyr af tilsvarende arter. Det skal således være muligt at se, hvilke genmodificerede eller klonede dyr samt hvilke arter der er blevet anvendt i hvilke typer af forskning.

For så vidt angår Forsøgsdyrenes Værns forslag om, at lovforslaget indarbejdes i dyreforsøgsloven, kan Justitsministeriet oplyse, at dyreforsøgsloven regulerer dyreforsøg. Kriteriet for, om der er tale om et dyreforsøg, er dels, om dyret udsættes for en smerte, lidelse eller angst, som mindst svarer til, at en kanyle indføres i dyret krop (det såkaldte kanylekriterium), og dels, om der er tale om et forsøg, og ikke for eksempel en rutineprocedure. Baggrunden for, at der er udarbejdet et forslag til en selvstændig lov om kloning og genmodificering af dyr m.v., er et ønske om at fremtidssikre lovgivningen i tilfælde af, at anvendelsen af klonings- og genmodificeringsteknikker ikke i fremtiden vil kunne anses for at udgøre et dyreforsøg, enten fordi forsøget ikke længere overskrider kanylekriteriet eller fordi der ikke længere er tale om et forsøg, fordi det er blevet en rutineprocedure at foretage det pågældende indgreb. Det er således ikke en forudsætning for anvendelsen af reglerne i lovforslaget, at der er tale om et indgreb, der udgør et dyreforsøg som defineret i dyreforsøgsloven.

For så vidt angår Forsøgsdyrenes Værns bemærkninger om henvisningen til dyreforsøgslovens § 1 a, kan Justitsministeriet oplyse, at henvisningen er udgået af lovforslaget, idet Justitsministeriet kan tilslutte sig, at bestemmelsen ikke er relevant i forbindelse med kloning og genmodificering af dyr.

Justitsministeriet kan tilslutte sig forslaget om journalføring, således at det udtrykkeligt kommer til at fremgå af de journaler, der føres af forsøgsudøvere, hvor mange dyr, herunder hvilke arter, der er anvendt til kloning og genmodificering samt hvor mange klonede og genmodificerede dyr, der er

anvendt til dyreforsøg. Ændringen vil blive gennemført administrativt ved en præcisering af bekendtgørelse nr. 739 af 6. december 1988 umiddelbart efter lovens vedtagelse.

LEO Pharma oplyser, at virksomhedens aktiviteter i forvejen foregår via Dyreforsøgstilsynet. Lovforslaget vil på den baggrund alene indebære en mindre administrativ udvidelse for LEO Pharma. Det anføres endvidere, at den administrative forøgelse, som lovforslaget vil indebære for Dyreforsøgstilsynet, ikke bør påvirke sagsbehandlingstiden i tilsynet.

Justitsministeriet kan henvise til lovforslagets bemærkninger, hvoraf det fremgår, at lovforslaget ikke skønnes at have økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for hverken erhvervslivet eller det offentlige. Justitsministeriet forventer således ikke, at lovforslaget får nogen væsentlig betydning for Dyreforsøgstilsynets sagsbehandlingstid.