



Justitsministeriet

Civil- og Politiafdelingen

Kontor: Civilkontoret
Sagsnr.: 2004-156-0100
Dok.: NIP20361

Besvarelse af spørgsmål nr. 1 af 25. oktober 2004 fra Folketingets Retsudvalg om forslag til lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. (L 25 – spørgsmål 1)

Spørgsmål nr. 1:

”Ministeren bedes redegøre for retstilstanden i Norge og Sverige samt eventuelt tillige i andre relevante lande.”

Svar:

Til brug for udarbejdelsen af rapporten ”Genmodificerede og klonede dyr” indhentede Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr i foråret 2003 oplysninger om retstilstanden og praksis vedrørende kloning og genmodificering af dyr fra Sverige, Norge, Finland, Holland, Storbritannien, Tyskland, Japan, Australien, USA og Canada.

Oplysningerne om retstilstanden og praksis i de pågældende lande fremgår dels af rapportens afsnit 5.2.2 og dels af bilag 2 i rapporten, hvortil der henvises.

Justitsministeriet har anmodet Norge, Sverige, Finland og Holland om at oplyse, om der siden forespørgslen fra Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr i foråret 2003 er sket ændringer i retstilstanden vedrørende kloning og genmodificering af dyr.

Norge

Norge har oplyst, at en ændring af den norske genteknologilov (lov nr. 22 af 7. maj 2004), som trådte i kraft den 1. juli 2004, indeholder regler om somatisk kloning af dyr.

Det fremgår således af den norske genteknologilovs §§ 11 a og 11 b:

”§ 11 a. *Forbud mot kloning av dyr*
Det er forbudt å klone virveldyr og krepsdyr.

§ 11 b. *Dispensasjon*
Departementet eller den departementet utpeker, kan etter søknad gi dispensasjon fra forbudet i § 11 a for kloning i biologisk og medisinsk grunnforskning eller

medisinsk virksomhet. For dispensasjon for kloning i medisinsk virksomhet er det et vilkår at formålet er å oppnå nye behandlingsmåter og forebyggende tiltak for mennesker og dyr, og at det er en balanse mellom dyreetiske hensyn og forventet nytte.

Dispensasjonsadgangen omfatter ikke kloning av primater.

Søknad om dispensasjon skal inneholde en avveining mellom nytteverdi og de belastninger dyret udsettes for, herunder hensynet til dyrets integritet, instinkter og trivsel. Den som søker om å fremstille klonede dyr, skal utrede de alternative metoder som eksisterer og redegjøre for disse i søknaden.

Kongen kan gi forskrift om det nærmere innhold i søknad om dispensasjon.”

Endvidere inneholder lovens § 11 c regler om krav til virksomheder, som opnår tilladelse etter § 11 b. Norge har opplyst, at tilladelse til kloning meddeles af Sosial- og Helsedirektoratet.

Det er opplyst, at der indtil videre ikke har været foretaget kloning af hvirveldyr i Norge.

Norge har mere generelt opplyst, at dyreforsøg reguleres i dyreværnsloven, og at det er Forsøgsdyrsudvalget, som meddeler tilladelse til dyreforsøg.

Endelig har Norge opplyst, at genteknologiloven inneholder regler om godkendelse, produktion og anvendelse af genetisk modificerede organismer.

Sverige

Sverige har opplyst, at der ikke er sket ændringer i den svenske retstilstand siden den svenske besvarelse til Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr den 3. april 2003.

Det fremgår af Sveriges besvarelse af 3. april 2003, at der ikke i Sverige findes specifik lovgivning om regulering af kloning af dyr samt at der ikke er planer om at lave en sådan regulering.

Området er reguleret af, hvad der generelt kan udledes af lovgivningen på dyrevelfærdsområdet. Anvendelse af dyr til dyreforsøg skal godkendes af en etisk komité.

Produktion og anvendelse af genmodificerede organismer er reguleret i miljøloven og genteknologiloven, som er baseret på EU-direktiverne om genmodificerede organismer (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF og Rådets direktiv 90/219/EØF).

Finland

Finland har oplyst, at der kun er sket mindre ændringer i den finske retstilstand siden den finske besvarelse den 13. marts 2003.

Finland har oplyst, at en ny genteknologilov trådte i kraft den 15. september 2004. Genteknologiloven regulerer produktion og anvendelse af genmodificerede organismer på baggrund af EU-direktiverne om genmodificerede organismer. Forsøg med genmodificerede organismer skal anmeldes og godkendes af Genetiknævnet.

Finland har i besvarelsen af 13. marts 2003 til Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr oplyst, at der i Finland ikke findes særskilt regulering af kloning af dyr, og at der ikke er planer om at regulere området. Området er reguleret af, hvad der generelt kan udledes af lovgivningen på dyrevelfærdsområdet.

Finland har i besvarelsen af 13. marts 2003 endvidere oplyst, at der er foretaget forsøg med kloning på rotter og køer, men der er aldrig frembragt levendefødt afkom. Finland har supplerende oplyst, at der siden besvarelsen fra 2003 tillige er foretaget forsøg med kloning på mus, men der er heller ikke her frembragt levendefødt afkom.

Holland

Holland har oplyst, at der ikke er sket ændringer i den hollandske retstilstand siden den hollandske besvarelse til Udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr den 28. marts 2003.

Holland har imidlertid oplyst, at den hollandske minister for landbrug, natur og fødevarer i juni 2004, på baggrund af en debat i parlamentet, har besluttet at forbyde frembringelse af genmodificerede dyr til underholdningsformål – herunder kæledyr - og sportslige formål. Holland arbejder i øjeblikket på at gennemføre denne beslutning i lovgivningen.

Det fremgår af Hollands besvarelse af 28. marts 2003, at bioteknologiske tiltag på dyr – herunder genmodificering og somatisk kloning af dyr, men ikke embryonal kloning af dyr – er reguleret i ”Animal Biotechnology Decree”. Alle bioteknologiske forsøg på dyr skal godkendes af ministeren efter en høring af Komitéen for bioteknologi på dyr. Der gives kun tilladelse til forsøg, hvis forsøget er af samfundsmæssig betydning, hvis der ikke er alternativer, og hvis vigtigheden af forsøget findes at veje tungere end de mulige skader på dyrenes velfærd og integritet.

Holland har ved besvarelsen af 28. marts 2003 oplyst, at der er givet én tilladelse til somatisk kloning af genmodificeret kvæg med henblik på produktion af human collagen-type II i mælken, mens der i alt bliver meddelt 15-20 tilladelser om året efter ”Animal Biotechnology Decree”.

Det fremgår endelig af Hollands besvarelse af 28. marts 2003, at genmodificering af dyr tillige kræver en tilladelse fra miljøministeren efter den hollandske lovgivning, som baserer sig på EU-direktiverne om genmodificerede organismer. Endvidere kræver det en tilladelse fra Dyreforsøgskomiteén at udføre dyreforsøg.

Storbritannien

Det fremgår af rapporten "Genmodificerede og klonede dyr", at Storbritannien ikke har nogen specifik lovgivning om kloning og genmodificering af dyr. Området er reguleret af, hvad der kan udledes af dyreværnsloven, som dækker både genetisk modificerede dyr og somatisk klonede dyr.

Det fremgår endvidere af rapporten, at alle dyreforsøg kræver godkendelse, der gives ud fra en afvejning af nytten af forsøget overfor den lidelse, der påføres forsøgsdyrene. The Animals Procedures Committee rådgiver de ministre, der udsteder tilladelser til forsøg med dyr.

De britiske myndigheder har ikke oplyst, i hvilket omfang kloning finder sted, men det er klart fra oplysninger fra Roslin Instituttet i Skotland, samt medieomtale og tidsskriftspublikationer omkring dyr som Dolly, at kloning finder sted.

Det fremgår endvidere af rapporten, at Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) fører tilsyn med og giver tilladelse til anvendelse af genetisk modificerede organismer. DEFRA rådgives af en uafhængig ekspertgruppe Advisory Committee on Releases to the Environment. Godkendelse sker efter en risikovurdering og kun ved lille risiko.

Det fremgår endelig af rapporten, at de britiske myndigheder har oplyst, at der årligt foretages mere end 600.000 forsøg med genetisk modificerede dyr i Storbritannien.

Tyskland

Det fremgår af rapporten "Klonede og genmodificerede dyr", at Tyskland ikke har nogen specifik lovgivning om kloning af dyr. Området er reguleret af det, der generelt kan udledes af lovgivningen på dyrevelfærdsområdet.

Det fremgår af rapporten, at forskning i somatisk kloning forudsætter tilladelse i medfør af den tyske dyreværnslov. Denne forvaltes af lokale dyrevelfærdskomitéer. Der foretages forsøg med somatisk kloning af landbrugsdyr til forskningsformål i flere tyske laboratorier.

Det følger endvidere af rapporten, at genmodificering af dyr reguleres af dyreværnsloven og gen-teknologiloven samt at genmodificering af dyr kræver godkendelse.

