

Betænkning afgivet af Retsudvalget den 2. juni 2005

Betænkning

over

Forslag til lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. [af justitsministeren (Lene Espersen)]

1. Ændringsforslag

Justitsministeren har stillet 1 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 23. februar 2005 og var til 1. behandling den 3. marts 2005. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Retsudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 5 møder.

Tidligere behandling

Lovforslaget er en genfremsættelse af L 25, folketingsåret 2004-05, 1. samling.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og justitsministeren sendte den 6. august 2004 dette udkast til udvalget, jf. alm. del – bilag 1028 (folketingsåret 2003-04). Den 24. februar 2005 sendte justitsministeren de indkomne høringssvar og notat herom til udvalget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget 1 skriftlig henvendelse fra Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn. Justitsministeren har skriftligt over for udvalget kommenteret den skriftlige henvendelse.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 7 spørgsmål til justitsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret. 2 af udvalgets spørgsmål og justitsministerens besvarelse heraf er optrykt som bilag til betænkningen.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Et flertal i udvalget (V, S, KF og RV) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med det stillede ændringsforslag.

Socialdemokratiet er tilfreds med, at de etiske regler i loven om kloning og genmodificering af dyr forbedres, og at tilladelse til forsøg med dyrekloning skal gives af Dyreværnstilsynet og kun kan komme på tale i forbindelse med forskning med det formål at forbedre sundhed og miljø.

Socialdemokratiet har under udvalgsbehandlingen stillet spørgsmål 6 og 7 angående overvejelser, herunder af EU-retlig karakter, der er forbundet med en regulering af anvendelsen af genmodificerede forsøgsdyr i modsætning til en regulering af importen m.v. af genmodificerede forsøgsdyr, og om ministeren ville have afgørende indvendinger mod, at det enten ved lov eller administrativt sikres, at der ikke kan ske indførsel og udførsel af samt handel med klonede dyr og avl af klonede dyr, der ikke er forsøgsdyr.

Spørgsmål og svar er optrykt i betænkningen. Socialdemokratiet stiller sig tilfreds med svarene, herunder især, at man vil regulere anvendelsen af genmodificerede dyr til dyreforsøg i Danmark generelt i stedet for blot i importen.

I svar på spørgsmål 7 noterer Socialdemokraterne med tilfredshed, at regeringen administrativt gennemfører regler om indførsel og udførsel samt handel med og avl af klonede dyr. Socialdemokratiet noterer, at det er Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender, der udarbejder udkast til bekendtgørelse om regulering af klonede dyr, og at reglerne vil kunne udstedes, når de har været notificeret over for Europa-Kommissionen.

Socialdemokratiet kan herefter støtte lovforslaget.

Et *mindretal* i udvalget (DF, SF og EL) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling.

Dansk Folkeparti stiller sig stærkt kritisk over for lovforslaget og frygter en glidebane, f.eks. når det gælder muligheden, som er indeholdt i § 1 om kloning i forbindelse med undervisning. Lovgivningen indeholder allerede i dag muligheder for kloning, og Dansk Folkeparti mener derfor, at det er vigtigt, at man overvejer, om der reelt er behov for den udvidelse, som lovforslaget lægger op til. Særlig er der behov for at gøre sig nogle etiske overvejelser, dels over den overskridelse af kanyleprincippet, som vil være helt generel, hvis loven bliver vedtaget, dels særlig over de bemærkninger om dyrenes integritet, som der også bliver gjort i bemærkningerne til lovforslaget. Det fremgår af pkt. 4.2 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, at »det er udvalgets opfattelse, at somatisk og i øvrigt også embryonal kloning ikke er uproblematisk for de dyr, der fødes i første generation«. Af pkt. 5.2 fremgår det endvidere, at udvalget i sin rapport har fundet, at der kan være en række dyrevelfærdsmæssige betænkeligheder og etiske overvejelser forbundet med kloning og genmodificering af dyr. Dansk Folkeparti er på den baggrund kritisk over for lovforslaget og kan derfor ikke støtte det.

Enhedslisten er grundlæggende imod at anvende genmanipulation og kloning, også når det gælder dyr. Enhedslisten er det af etiske grunde, for hvad er det for en opfattelse af dyr og mennesker, der hersker, når man mener, at man kan gå rundt og ændre på deres egenskaber ud fra en rationel betragtning? Enhedslisten er det af naturmæssige grunde, fordi konsekvenserne af genmanipulation og kloning kan være katastrofale.

Det er ikke noget argument, at der foregår forskning på dette område i andre lande, og at Danmark vil komme til at halte bagefter, hvis vi ikke tillader det her i landet. Der har været flere eksempler på, at alternativ forskning og udvikling har ført til succes, f.eks. atomkraft kontra vindkraft. Atomkraft har ført til alvorlige katastrofer som på 3-mile-øen og i Tjernoby. Vindkraft har været en kæmpe succes og skabt mange nye arbejdspladser. Så der er tale om et valg mellem hensynet til natur eller hensynet til kommercielle interesser. Enhedslisten vælger hensynet til naturen.

Enhedslisten mener, at man burde satse på en udvikling, som er i overensstemmelse og i balance med naturen frem for at fortsætte en udvikling af den her helt åbenlyst forkerte vej.

Tjóðveldisflokkurinn, Inuit Ataqatigiit, Siumut og Fólkaflokkurinn var á tíðspunktinum fyrir betænkningu afgefið ekki repræsentert með meðlimum í údvælti og hafði þar með ekki aðgang til að koma með innstillingar eða pólitískar útdælingar í betænkningu.

En óversigt yfir Fólketingis sammensætning er optrykt í betænkningu.

4. Ændringsforslag með bærkingar

Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af *justitsministeren*, tiltráðt af et *flertal* (V, S, KF og RV):

Til § 5

1) Det under *nr. 1* foreslåede § 1, *stk. 7*, affattes således:

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

[Præcisering af anvendelsesområdet for dyreforsøgsloven]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Ifølge § 1, *stk. 5*, i lovforslaget omfatter loven ikke genmodificering på hvirveldyr, der udelukkende er genmodificerede i deres somatiske celler. Det følger endvidere af lovforslagets § 5, nr. 1, at ved kloning og genmodificering af hvirveldyr og ved anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg er det lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. – og altså ikke dyreforsøgsloven – der finder anvendelse.

Af bærkinguunum til lovforslaget fremgår det, at genmodificering foretaget på somatiske celler er omfattet af de almindelige bestemmelser i dyreforsøgsloven, i det omfang der er tale om et dyreforsøg. For at få udtrykt dette direkte i lovtæksten, foreslås det, at lovforslagets § 5 nr. 1, forslaget til affattelse af § 1, *stk. 7*, i dyreforsøgsloven, præciseres, således at det udtrykkeligt kommer til at fremgå af dyreforsøgsloven, at det, der undtages fra dyreforsøgslovens anvendelsesområde alene er det, der er omfattet af lov om kloning og genmodificering af dyr m.v.

Birthe Rønn Hornbech (V) Michael Aastrup Jensen (V) Karsten Nonbo (V) Søren Pind (V)

Peter Skaarup (DF) fmd. Kim Christiansen (DF) Hans Kristian Skibby (DF) Tom Behnke (KF)

Charlotte Dyremose (KF) Frode Sørensen (S) Lissa Mathiasen (S) Morten Bødskov (S)

Per Kaalund (S) Elisabeth Arnold (RV) Simon Emil Ammitzbøll (RV) Anne Baastrup (SF) nfmd.

Line Barfod (EL)

Tjóðveldisflokkurin, Inuit Ataqatigiit, Siumut og Fólkaflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Folketingets sammensætning

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	52	Enhedslisten (EL)	6
Socialdemokratiet (S)	47	Tjóðveldisflokkurin (TF)	1
Dansk Folkeparti (DF)	24	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	18	Siumut (SIU)	1
Det Radikale Venstre (RV)	17	Fólkaflokkurin (FF)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	11		

Oversigt over bilag vedrørende L 8**Bilagsnr. Titel**

- | | |
|---|---|
| 1 | Genomdeling af bilag, svar m.v. fra udvalgsbehandlingen af L 25 (2004-05, 1. samling) |
| 2 | Hørings svar, fra justitsministeren |
| 3 | Udkast til tidsplan |
| 4 | Endelig tidsplan |
| 5 | Henvendelse af 12/3-05 fra Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn |
| 6 | Ændringsforslag, fra justitsministeren |
| 7 | 1. udkast til betænkning |
| 8 | Udkast til ændringsforslag |
| 9 | 2. udkast til betænkning |

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 8**Spm.nr. Titel**

- | | |
|---|---|
| 1 | Spm. om EU-retlige aspekter, til justitsministeren, og ministerens svar herpå |
| 2 | Spm. om kommentar til henvendelse af 12/3-05 fra Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn, til justitsministeren, og ministerens svar herpå |
| 3 | Spm. om import og anvendelse af genetisk modificerede forsøgsdyr under indesluttede forhold, til justitsministeren, og ministerens svar herpå |
| 4 | Spm. om råderum for national lovgivning med hensyn til genmodificerede hvirveldyr, til justitsministeren, og ministerens svar herpå |
| 5 | Spm. om ministerens kommentar til udkast til ændringsforslag til L 8, til justitsministeren, og ministerens svar herpå |
| 6 | Spm. om overvejelser omkring regulering af anvendelsen af genmodificerede forsøgsdyr, til justitsministeren, og ministerens svar herpå |
| 7 | Spm. om sikring mod, at der ikke indføres og udføres klonede dyr, til justitsministeren, og ministerens svar herpå |

Udvalgets spørgsmål 6 og 7 samt ministerens svar herpå

Spørgsmål og svar er optrykt efter ønske fra S.

Spørgsmål 6:

Ad svaret på spørgsmål 3: Ministeren bedes redegøre nærmere for de overvejelser, herunder af EU-retlig karakter, der er forbundet med en regulering af anvendelsen af genmodificerede forsøgsdyr (jf. lovforslaget) i modsætning en regulering af importen m.v. af genmodificerede forsøgsdyr (jf. ændringsforslaget i spørgsmål 5).

Svar:

Efter lovforslaget skal Dyreforsøgstilsynet give tilladelse til genmodificering af dyr samt til anvendelse af genmodificerede dyr til dyreforsøg. Tilsvarende gælder avl af genmodificerede forsøgsdyr. For så vidt angår anvendelsen af genmodificerede dyr til dyreforsøg betyder det, at dyreforsøget kun kan tillades, hvis dyreforsøget opfylder et af de formål, der er opregnet i lovforslagets § 1, stk. 2, og anvendelsen af det genmodificerede dyr er til væsentlig gavn, jf. lovforslagets § 1, stk. 3. Dette gælder tillige efter det ændringsforslag til lovforslaget, som er vedlagt Retsudvalgets spørgsmål nr. 5 (herefter benævnt ændringsforslaget til lovforslaget).

Genmodificerede dyr omfattet af udsætningsdirektivet

Som beskrevet i besvarelsen af spørgsmål 3 vil genmodificerede dyr godkendt til udsætning/markedsføring i medfør af udsætningsdirektivet lovligt kunne importeres til Danmark uden forudgående godkendelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Ønskes et genmodificeret dyr – godkendt til udsætning/markedsføring i medfør af udsætningsdirektivet – anvendt til dyreforsøg, skal der søges om tilladelse til anvendelse af det genmodificerede dyr fra Dyreforsøgstilsynet. Dyreforsøgstilsynet kan kun meddele tilladelse, hvis forsøget opfylder et af de formål, der er opregnet i lovforslagets § 1, stk. 2, og anvendelsen er til væsentlig gavn, jf. lovforslagets § 1, stk. 3.

Det gælder, uanset om dyret befinder sig i Danmark eller i udlandet. Hvis Dyreforsøgstilsynet afslår en anmodning om tilladelse til dyreforsøg med genmodificerede dyr, vil dyr omfattet af udsætningsdirektivet dog fortsat kunne importeres lovligt, hvis dyrene er godkendt til udsætning/markedsføring i henhold til udsætningsdirektivet. Dette gælder, uanset om lovforslaget vedtages i sin nuværende form eller som ændret ved ændringsforslaget til lovforslaget.

Genmodificerede forsøgsdyr

Hvis der er tale om genmodificerede forsøgsdyr, er det en betingelse for tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet efter såvel lovforslaget som ændringsforslaget til lovforslaget, at anvendelsen opfylder et af de formål, der er nævnt i § 1, stk. 2, og at anvendelsen er til væsentlig gavn, jf. § 1, stk. 3.

Efter lovforslaget skal der søges om tilladelse til anvendelse af genmodificerede dyr til dyreforsøg, der er genmodificeret i Danmark som følge af en tilladelse til genmodificering efter lovforslagets § 1, stk. 1, 1. pkt. Der skal endvidere efter lovforslaget søges om tilladelse til anvendelse af genmodificerede dyr, der agtes indført eller allerede er indført til Danmark med henblik på dyreforsøg.

Efter ændringsforslaget til lovforslaget skal der søges om tilladelse til anvendelse af genmodificerede dyr til dyreforsøg, der er genmodificeret i Danmark som følge af en tilladelse til genmodificering efter lovforslagets § 1, stk.1, 1. pkt.

Indførsel til Danmark af genmodificerede dyr forudsætter efter ændringsforslaget til lovforslaget, at der er taget stilling til anvendelsen af dyrene, inden de importeres til Danmark, idet Justitsministeriet må forstå ændringsforslaget til lovforslaget således, at genmodificerede dyr til dyreforsøg kun kan importeres til Danmark, hvis der foreligger en tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Det er Justitsministeriets opfattelse, at dette er den eneste reelle forskel på lovforslaget og ændringsforslaget til lovforslaget.

Det må efter Justitsministeriets opfattelse anses for tvivlsomt, om forsøgsudøvere har nogen interesse i import uden forudgående at have sikret sig, at de genmodificerede dyr kan anvendes til dyreforsøg bl.a. som følge af de omkostninger, der er forbundet med at erhverve og opstalde forsøgsdyr.

Hvis der ikke er meddelt tilladelse til udsætning/markedsføring i medfør af udsætningsdirektivet, skal dyrene således holdes under indesluttede forhold (i laboratorier m.v.).

Som det fremgår af besvarelsen af spørgsmål 3, finder Justitsministeriet, at et importforbud af genmodificerede dyr til dyreforsøg ikke er et egnet middel til at forfølge dyreetiske hensyn. Baggrunden herfor er, at et importforbud ikke vil kunne forhindre, at der indføres genmodificerede dyr til Danmark, der ikke skal benyttes til forsøg. Genmodificerede dyr godkendt af en anden EU-medlemsstat til udsætning/markedsføring efter udsætningsdirektivet vil således under alle omstændigheder kunne importeres til Danmark.

Da der med en tilladelse til udsætning/markedsføring i medfør af udsætningsdirektivet er gjort op med de dyreetiske hensyn i forbindelse med import af genmodificerede dyr godkendt af en anden EU-medlemsstat til udsætning/markedsføring, kan der ikke opstilles yderligere betingelser for import, og det vil derfor efter Justitsministeriets opfattelse være i strid med EU-retten, hvis Danmark ud fra dyreetiske hensyn vil forbyde import af genmodificerede dyr til dyreforsøg, med mindre der foreligger en tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

På den baggrund har Justitsministeriet i lovforslaget valgt at regulere anvendelsen af sådanne genmodificerede dyr til dyreforsøg i Danmark i stedet for importen.

Spørgsmål 7:

Ad svaret på spørgsmål nr. 1.

Vil ministeren have afgørende indvendinger mod, at det enten ved lov eller administrativt sikres, at der ikke kan ske indførsel og udførsel af samt handel med klonede dyr og avl af klonede dyr, der ikke er forsøgsdyr (jf. ændringsforslaget i spørgsmål 5)?

Svar:

Af min besvarelse af spørgsmål nr. 1 til L 8 fra Retsudvalget fremgår det, at Justitsministeriet lægger til grund, at en regulering af indførsel og udførsel af samt handel med rent klonede dyr, er begrundet i etiske hensyn om det acceptable i at anvende bioteknologiske teknikker på dyr, uden at det tjener et væsentligt formål.

Det er Justitsministeriets vurdering, at et ændringsforslag til lovforslaget med et indhold, som beskrevet i besvarelsen af spørgsmål 1, vil udgøre en handelshindring, der er omfattet af EF-traktatens artikel 28 og artikel 29 om fri bevægelighed for varer, men at de ovenfor nævnte etiske hensyn vil kunne berettige en handelshindring som beskrevet i besvarelsen af spørgsmål nr. 1 til L 8 fra Retsudvalget.

Som det fremgår af bilag 1 til lovforslaget, oplyste Fødevarerministeriet følgende til videnskabsminister Helge Sander i forbindelse med videnskabsministerens orientering af 14. maj 2004 til Udvalget for Videnskab og Teknologi om implementering af anbefalinger fra udvalget vedrørende genmodificerede og klonede dyr angående import og avl af genmodificerede og klonede dyr, som ikke vedrører dyreforsøg:

»Omkring import af klonede dyr er Fødevarerministeriet 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 nær fremtid.«

Jeg har i forbindelse med Retsudvalgets behandling af lovforslaget haft drøftelser med ministeren for familie- og forbrugeranliggender, der uanset det ovenfor anførte ikke har afgørende indvendinger imod, at der gennemføres et forbud mod import af klonede dyr. Ministeren for familie – og forbrugeranliggender vil således være indstillet på at udnytte bemyndigelsesbestemmelsen i § 11 i lov om hold af dyr (lov nr. 432 af 9. juni 2004), således at der administrativt fastsættes regler om, herunder indføres et forbud mod, indførsel og udførsel af samt handel med klonede dyr, herunder også avl af disse dyr.

De administrative regler vil blive udformet således, at der vil kunne gives tilladelse til indførsel og udførsel af samt handel med og avl af klonede dyr, hvis der foreligger en tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet i medfør af lovforslaget om kloning og genmodificering af dyr m.v. Der vil således kun blive givet tilladelse til indførsel af klonede dyr m.v. i de situationer, hvor dyret skal anvendes til et dyreforsøg, der opfylder et af de formål, der er opregnet i lovforslaget og forsøget skønnes at være til væsentlig gavn, jf. lovforslagets § 1, stk. 2 og 3.

Ministeren for familie- og forbrugeranliggender har dog gjort opmærksom på, at det vil være særdeles vanskeligt at håndhæve en sådan regulering af klonede dyr, idet det ikke umiddelbart er muligt at konstatere, om et dyr er klonet. Så vidt vides foregår der for tiden ingen trafik på tværs af landegrænserne af klonede dyr, og den fremtidige trafik vurderes at være meget beskedent. Der vil derfor som udgangspunkt ikke blive iværksat særlige foranstaltninger med henblik på kontrol. I det omfang, det er de relevante myndigheder bekendt – f.eks. fordi importøren meddeler dette til offentligheden – at der indføres dyr uden den fornødne tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet, vil reglerne selvfølgelig blive håndhævet.

Ministeren for familie- og forbrugeranliggender har desuden oplyst, at der ikke i øjeblikket er fastsat EU-regler for omsætning m.v. af klonede dyr. Det er imidlertid Ministeriet for Familie og Forbrugeranliggendes opfattelse, at en regulering af indførslen og udførslen af samt handlen med klonede dyr samt en regulering af avlen er en såkaldt ”teknisk forskrift” efter informationsproceduredirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF som ændret ved Rådets direktiv 98/48/EF). Efter informationsproceduredirektivet skal tekniske forskrifter notificeres i udkast og må ikke vedtages inden udløbet af en periode, der som udgangspunkt udgør 3 måneder efter notifikationen (stand still perioden). Ifølge EF-domstolens praksis kan tekniske forskrifter, der ikke notificeres – eller som sættes i kraft inden udløbet af stand still perioden – ikke håndhæves.

Regeringen har på baggrund af ovenstående ikke afgørende indvendinger imod, at der administrativt med hjemmel i lov om hold af dyr gennemføres regler om indførsel og udførsel af samt handel med og avl af klonede dyr.

I lyset heraf skal jeg foreslå, at lovforslaget om kloning og genmodificering af dyr m.v. vedtages samtidig med, at Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender påbegynder udarbejdelsen af et

udkast til bekendtgørelse om en regulering af klonede dyr. Disse regler vil herefter kunne udstedes, når de har været notificeret over for Kommissionen.

Udkastet til nye administrative regler vil blive sendt til Retsudvalget samtidig med, at de notificeres overfor Kommissionen.