



# Justitsministeriet

## Civil- og Politiafdelingen

Kontor: Civilkontoret  
Sagsnr.: 2004-156-0102  
Dok.: NIP20372

### Besvarelse af spørgsmål nr. 3 af 26. oktober 2004 fra Folketingets Retsudvalg om forslag til lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. (L 25 – spørgsmål 3)

#### Spørgsmål nr. 3:

”Ministeren bedes ved angivelse af konkrete relevante eksempler anskueliggøre, hvilke kloninger og genmodificeringer der kan omfattes af de formål, der fremgår af lovforslaget.”

#### Svar:

Justitsministeriet har til brug for besvarelsen af spørgsmålet anmodet Dyreforsøgstilsynet om en udtalelse.

Dyreforsøgstilsynet har i den anledning udtalt følgende:

”Udtalelsen har været behandlet i Rådet for Dyreforsøg, hvor der var enighed om nedenstående besvarelse.

[...]

I henhold til lovforslaget vil tilladelse til kloning og genmodificering af dyr kun kunne ske 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.

Vedrørende genmodificering:

Genmodificering af dyr samt hold og anvendelse af genmodificerede dyr sker allerede i dag i en vis udstrækning i det biomedicinske forskningsmiljø i henhold til tilladelser i medfør af Dyreforsøgsloven. Selve fremstillingen af genmodificerede dyr er i henhold til denne lovgivning altid tilladelseskrævende. Den væsentligste ændring, som en vedtagelse af lovforslaget vil medføre for muligheden for gen-

modificering af dyr, vil være, at de lovlige formål indskrænkes. Der er i henhold til Dyreforsøgsloven således ikke noget til hinder for, at man ville kunne meddele tilladelse til genmodificering af dyr med henblik på at fremstille produktionsdyr med særlige egenskaber som f.eks. høj kødkvalitet, såfremt et flertal i Rådet for Dyreforsøg skønnede, at dette vil være til væsentlig gavn. Efter en vedtagelse af lovforslaget om kloning og genmodificering mv. vil formål som fremstilling af fødevarer ikke udgøre lovlige formål, jf. lovforslagets § 1, stk. 2, og bemærkningerne til lovforslaget, hvori det bl.a. hedder:

- ”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 indenfor dette formål.”

Ligeledes falder fremstilling af kæledyr med særlige egenskaber og lignende uden for lovens opregning af lovlige formål.

De nævnte begrænsninger vil dog ikke få større praktisk betydning på nuværende tidspunkt, da genmodificerede dyr i Danmark udelukkende anvendes i den biomedicinske forskning. Begrænsningerne vil derimod kunne få betydning i fremtiden, hvis genmodificering udvikles til at være en gængs metode, der vil kunne anvendes i veterinær praksis i henhold til veterinærlovgivningen. I så fald vil en gennemførelse af lovforslaget medføre den begrænsning, at genmodificeringen alene vil være tilladt, såfremt der kan opnås en tilladelse fra Rådet for Dyreforsøg i henhold til loven om kloning og genmodificering mv. Som beskrevet ovenfor vil dette ikke være muligt efter lovforslaget, hvis formålet er at avle dyr, der ud fra en produktionsmæssig vurdering er at foretrække frem for naturligt avlede dyr, eller hvis formålet er at avle dyr, der af nogle vil kunne opfattes som bedre egnede som kæledyr end naturligt avlede dyr.

Som eksempler på situationer, hvor det efter en vedtagelse af lovforslaget om kloning og genmodificering mv. vil være muligt efter en konkret vurdering at opnå tilladelse til genmodificering af dyr, kan nævnes følgende, idet det bemærkes, at hvis belastningen må forventes at overskride dyreforsøgslovens maksimale belastningsgrænser, vil tilladelse ikke kunne meddeles:

Ad lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 1 (grundforskning):

Hvis man i den molekylærbiologiske forskning har identificeret et arveanlæg, som skønnes at have betydning i mennesker, sættes dette arveanlæg ud af kraft i en mus, der herefter undersøges grundigt for at beskrive konsekvenserne heraf. Dyrene vil skulle aflives efter nogle forud definerede velfærds-kriterier.

Ad lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 2 (anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø):

En mus med cystisk fibrose frembragt ved først at ophæve dens eget fungerende arveanlæg, hvorefter menneskets defekte arveanlæg er indsat, anvendes til behandlingsstudier, f.eks. forebyggelse af den livstruende lungebetændelse, som patienter med cystisk fibrose ofte pådrager sig. I tilfældet cystisk fibrose vil der

kunne gives tilladelse til anvendelse af genmodificerede dyr, men for så vidt angår tilladelse til frembringelse af nye typer genmodificerede dyr vil dette forudsætte, at man kan argumentere for, at man derved kan frembringe bedre modeller end de genmodificerede mus, der allerede i dag er frembragt og eksisterer her i landet.

Ad lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 3 (fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø):

Arveanlæg for humane blodstørkningsfaktorer indsættes sammen med promotoranlægget for mælkeprotein i et får, der herefter udskiller blodstørkningsfaktoren i mælken. Den udmalkede mælk oprenses med henblik på fremstilling af blødermedicin. En sådan metode skal have klare fordele sammenholdt med lignende fremstilling i bakterier, for at tilladelse ville kunne meddeles.

Ad lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 4 (undervisning):

Da gaven alene vil bestå i, at eksempelvis naturvidenskabelige kandidater lærer teknikkerne, vil der sandsynligvis ikke kunne meddeles tilladelse til frembringelse af dyr, der vil være egentligt belastet af genmodificeringen, eftersom der eksisterer genmodificerede dyr, som ikke oplever nogen belastning af genmodificeringen. En metode, der vil kunne tillades til undervisningsbrug, kunne være indsættelse af arveanlæg for såkaldt "green fluorescent protein", hvorefter de genmodificerede celler efterfølgende kan identificeres ved belysning med ultraviolet lys uden belastende undersøgelser af dyret. Ingen af de universiteter, der er i stand til at fremstille genmodificerede dyr, synes i dag at have et stort behov for at lade genmodificerede undervisningsdyr overleve, og der vil sandsynligvis blive tale om et meget begrænset antal tilladelser inden for dette felt.

Vedrørende kloning:

Anvendelse af kloning er også omfattet af dyreforsøgsloven i dag. Lovforslaget vil medføre den samme indskrænkning af de lovlige formål, som er beskrevet ovenfor for de genmodificerede dyr, men i modsætning til brugen af genmodificering på dyr er brugen af kloning på dyr ikke et almindeligt forekommende redskab i forskningsverdenen i dag. Rådet for Dyreforsøg har således i dag kun meget begrænset erfaring med behandling af sådanne ansøgninger. De første ansøgninger må forventes at vedrøre to forhold, nemlig forbedring af teknikken og anvendelse af kloning som et led i frembringelse af genmodificerede dyr af andre arter end mus som modeller for sygdomme.

Som nævnt ovenfor vedrørende de genmodificerede dyr vil der efter en vedtagelse af det foreliggende forslag til lov om kloning og genmodificering m.v. ikke kunne meddeles tilladelse til kloning med henblik på frembringelse af produktions- eller kæledyr, og der vil ligeledes ikke kunne gives tilladelse til sikring eller genskabelse af uddøde dyrearter gennem kloning. Et sådant formål synes ikke at være aktuelt for genmodificering af dyr.

Som eksempler på situationer, hvor det efter en vedtagelse af forslaget til lov om kloning og genmodificering mv. vil være muligt efter en konkret vurdering at opnå tilladelse til kloning, kan nævnes:

Ad lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 1 (grundforskning):

Med henblik på at nedsætte forekomsten af medfødte defekter hos dyr født efter kloning sammenlignes to forskellige metoder til at foretage selve den indledende kloning.

Ad lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 2 (anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø):

En gris med cystisk fibrose frembringes ved først at ophæve dens eget fungerende gen, hvorefter menneskets defekte gen indsættes. I den første del af processen indgår kloning som et led, idet genfunktionen først må ophæves i f.eks. bindevævsceller, som herefter klones. Grisen anvendes som ovenfor under genmodificering beskrevet med hensyn til mus. Anvendelse af en gris kan have fordele i form af, at visse lungeundersøgelser ikke kan laves på mus på grund af størrelsen.

Ad lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 3 (fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø):

I et får med arveanlæg for humane blodstørkningsfaktorer indsat kunne man forestille sig, at der konstateres et protein i mælken, der vanskeliggør oprensning og nedsætter effektiviteten af det færdige produkt. Der vil kunne meddeles tilladelse til at ophæve funktionen af dette gen ved udtagelse af bindevævsceller fra det medicinproducerende får. Efter genmodificering klones cellerne for at frembringe et får, der ikke producerer det uønskede protein.

Ad lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 4 (undervisning):

Med henblik på at undervise personer, der skal arbejde med kloning, vil der kunne gives tilladelse til at klonе celler og sætte deres arvemateriale ind i et æg, der er tømt for sit eget arvemateriale. Ægget indsættes i en rugemor. Det er næppe tænkeligt, at det alene med undervisning for øje for tiden vil være aktuelt, at klonede dyr skal tillades født. Når teknikken en dag vil kunne udføres uden belastning for de fødte dyr, kan man forestille sig, at der som led i en forskeruddannelse kan blive tale om fødsel af et begrænset antal dyr. Det ville dog komme an på en konkret vurdering, og det mest sandsynlige vil være, at en sådan oplæring kan foregå som mesterlære i forbindelse med projekter.”

Justitsministeriet kan henholde sig til udtalelsen fra Dyreforsøgstilsynet. Det skal understreges – som også anført i udtalelsen – at Dyreforsøgstilsynet i hvert enkelt tilfælde vil skulle foretage en konkret vurdering af en ansøgning på baggrund af sagens samlede omstændigheder, herunder en konkret vurdering af, om kloningen eller genmodificeringen skønnes at være til væsentlig gavn, jf. lovforslagets § 1, stk. 3.