

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling

1.1.1 Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Justitsministeriet

Dato: 22. november 2002

Dok.: JNW20486

1.1

1.2

1.3

1.4

1.5 NOTAT

om

kloning af dyr

1.5.1

1.5.2 1. Indledning

Kloning er blevet diskuteret intenst, siden nyheden om det klonede får ”Dolly” blev offentliggjort i foråret 1997. Ikke mindst mulighederne for at anvende kloning i forbindelse med mennesker eller menneskelige celler har været centrale i diskussionen, og dette har været en væsentlig årsag til den generelle modstand mod kloning. I lyset heraf vedtog Folketinget den 23. maj 1997 en motiveret dagsorden, der indeholder en opfordring til regeringen om bl.a. at sikre, at kloning af dyr udelukkende sker i forskningsammenhænge, og at forsøg med voksenkloning begrænses og således ikke resulterer i færdigudviklede individer.

Der har i den seneste tid været en del diskussion om kloning. Forskere fra Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole (KVL) og Danmarks JordbrugsForskning (DJF) har fremsat ønske om at få ophævet det over 5 år gamle ”forbud mod, at forsøg med voksenkloning af dyr resulterer i færdigudviklede individer”. På KVL’s forsøgsgård er der lige nu 3 kvier, som er drægtige med klonede fostre, og hvor det forventede kælvningstidspunkt er medio december 2002 og primo januar 2003. For at få det fulde udbytte af den igangsatte forskning er det forskernes håb, at det ikke bliver nødvendigt at aflive fostrene.

Dette notat beskriver de eksisterende regler og retningslinjer mv. om kloning af dyr med henblik på at skabe et beslutningsgrundlag for den fremtidige regulering af området. Notatet er blevet til i en arbejdsgruppe med repræsentanter fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Justitsministeriet.

Sammenholdt med diskussionen om kloning af mennesker indeholder anvendelsen af kloning i forbindelse med dyr eller dyreceller sine egne problemstillinger, anvendelsesmuligheder og begrænsninger, som ikke mindst den stigende anvendelse af kloningsteknikkerne på verdensplan stærkt

understreger. Arbejdsgruppen har derfor overvejet spørgsmålet om anvendelse af kloning på dyr særskilt. Notatet behandler ikke spørgsmål, der alene vedrører genmodifikation af dyr, eller spørgsmål om, hvorvidt der i øvrigt skulle være behov for revision af reguleringen på det genteknologiske område. Arbejdsgruppen har dog været opmærksom på, at kloning af dyr ofte anvendes i sammenhæng med genmodifikation med det formål at skabe transgene dyr (dyr, som er resultatet af et befrugtet æg, der har fået tilført nyt arvemateriale).

Arbejdsgruppen er for så vidt angår voksenkloning af dyr endvidere blevet bedt om at foretage en afvejning af på den ene side hensynet til forskningen, herunder særligt de ulemper det allerede inden for de nærmeste år vil kunne have for dansk forskning, såfremt forskning i voksenkloning af dyr og konsekvenserne heraf ikke kan blive belyst i forhold til levendefødte klonede dyr, og på den anden side hensynet til de dyrevelfærdsmæssige og etiske og dyreetiske problemer, der er forbundet med kloning.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

2. Beskrivelse af dyrekloning

Ved kloning af dyr forstås den proces, der finder sted, når der ved ukønnet formering frembringes et eller flere dyr (kopidyr), som er genetisk næsten identiske med hinanden eller et andet allerede eksisterende dyr (donordyr).

Kloning kan ske såvel ved embryonal kloning (deling af embryo¹) som ved voksenkloning (kernetransplantation).

Ved *embryonal kloning* deles et befrugtet æg i to eller flere celler tidligt i udviklingen. Dette svarer til den proces, der sker, når et fosteranlæg deler sig i livmoderen og bliver til enæggede tvillinger. Den praktiske afvikling af embryonal kloning sker på den måde, at man tager cellerne fra et befrugtet æg, der har delt sig et antal gange, ud af livmoderen, hvorefter cellerne udvikles (videredeles) hver for sig. Ved embryonal kloning kan der maksimalt frembringes 4-8 identiske individer. Omkring 6. dagen er de udviklede fosteranlæg delt i et ydre og et indre lag celler, som danner henholdsvis vævet omkring fosteret og begyndelsen til selve fosteret (også kaldet blastocyststadiet). På dette tidspunkt implanteres de i livmoderen på et rugemoderdyr. De dyr, der udvikles i livmoderen, er genetisk næsten identiske dyr.

Ved *voksenkloning* sker kloningen på baggrund af celler, som udtages af dyr, der allerede er født. Den praktiske afvikling af voksenkloning sker på den måde, at

¹ "Embryo" er den latinske betegnelse for det ufødte afkom i den allerførste del af fosterstadiet.

man tager en specialiseret celle (f.eks. en hudcelle, en knoglecelle eller en blodcelle) fra et donordyr og dyrker den i laboratoriet. Herefter tages cellekernen ud, og den overføres til en ægcelle, som man har fjernet cellekernen fra. Ægcellens arvemasse består nu af arvemassen fra det dyr, der ønskes klonet. Når ægcellen har nået blastocyststadiet, implanteres den i livmoderen på et rugemoderdyr. Det dyr, der udvikles i livmoderen, er genetisk næsten identisk med donordyret.

Udviklingen har hidtil vist, at flere og flere dyrearter kan klones, men det skal understreges, at den relevante basale viden stadig er utilstrækkelig for langt de fleste dyrearter. Det vil derfor kræve et betydeligt forsknings- og udviklingsarbejde, før kloning af alle dyrearter eventuelt vil kunne lade sig gøre. Der er rapporteret om fødsel fra syv dyrearter: får, ged, gris, kanin, kat, kvæg og mus. Der er endvidere også rapporteret om kloningsforsøg med andre dyrearter (f.eks. hest og rotte), hvor der for nogles vedkommende er etableret drægtigheder, der dog ikke (endnu) har resulteret i fødsel af afkom, mens det for andre arters vedkommende hidtil kun er lykkedes at få de første trin af kloningsprocessen til at fungere.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

I januar 2001 påpegede Det Dyreetiske Råd - i en fællesudtalelse fra Det Ethiske Råd og Det Dyreetiske Råd om kloning - at der kan være problemer både af velfærdsmæssig og etisk karakter forbundet med kloning, idet rådet dog var opmærksom på, at problemerne kan reduceres, efterhånden som teknikkerne udvikles:

”Debatten har kun i begrænset omfang drejet sig om eventuelle konsekvenser for de involverede dyrs velfærd. Processen i forbindelse med forskning og udvikling af kloning og kloningsteknikkerne kan imidlertid være belastende for både moderdyr og afkom. Der kan for eksempel være bivirkninger ved selve brugen af teknikkerne, eller teknikkerne kan bruges til at skabe dyr med medfødte sygdomme og lign. I dag er det muligt at producere afkom fra får, geder, kvæg, svin og mus ved kloning ved kernetransplantation fra celler fra både fostre og voksne dyr, og der arbejdes på at klonе andre arter for eksempel kæledyr og dyr af truede arter. Der er imidlertid problemer med høj forekomst af væskeansamlinger i fosterhinderne, aborter (også meget sent i forløbet), og med at afkommet dør ved eller kort efter fødslen. Ved normal reproduktion ses også et vist antal aborter, men ved kloning kan antallet af aborter være ti-doblet. Hos kvæg er desuden set forlængelse af drægtigheden og forøgelse af fødselsvægten. Der er således ikke blot reelle bekymringer for de involverede dyrs velfærd, men også et etisk hensyn at overveje i forbindelse med den høje spildprocent, idet kun en lille del af de opnåede drægtigheder rent faktisk resulterer i levedygtigt afkom. Antallet af aborter,

velfærdsproblemer og spildprocenten varierer dog meget afhængig af dyreart samt anvendte celletyper og teknikker. Der er grund til at formode, at disse problemer vil blive reduceret, efterhånden som teknikkerne forbedres. Tilbage står imidlertid stadig spørgsmål som for eksempel, om kloning har utilsigtede effekter på længere sigt.”

3. Anvendelse af dyrekloning

Det Dyreetiske Råd udtalte i den i pkt. 2 nævnte fællesudtalelse fra Det Ethiske Råd og Det Dyreetiske Råd bl.a. følgende om anvendelsesmulighederne for kloning:

”Der er også en dyreetisk synsvinkel på emnet kloning. En væsentlig del af den forskning, som ligger til grund for mulige anvendelser af kloningsteknikkerne ved behandling af syge mennesker, foregår på dyr. Desuden er der en række mulige anvendelser af teknikkerne på dyr. Det drejer sig først og fremmest om fremstilling af genetisk identiske forsøgsdyr og genetisk modificerede dyr. Kloningsteknikkerne forventes især at blive anvendt til at skabe genetisk modificerede dyr på en mere effektiv måde end hidtil. De genetisk modificerede dyr kan, ud over at fungere som modeller i sygdomsforskningen, også bruges til fremstilling af medicin, og måske kan de en dag ligefrem fungere som organdonorer til transplantationer. Det er også sandsynligt, at kloning vil blive anvendt i større omfang på forsøgsdyr, hvor det allerede nu gennem avlen tilstræbes, at dyrene i visse forsøg er så genetisk lig hinanden som muligt. Men også inden for husdyravlen kan man forestille sig at bruge teknikkerne, selv om det er usikkert, i hvilket omfang kloning vil blive anvendt på produktionsdyrene. I avlsarbejdet gælder det om stadigt at optimere det genetiske potentiale, det vil sige at forbedre de ønskede egenskaber, hvilket forudsætter kønnet formering. Hvis man kloner et dyr, opretholder man blot det nuværende niveau, og kloning vil derfor næppe finde anvendelse ud over for eksempel ved testning af potentielle avlsdyr og ved opformering af særligt værdifulde avlsdyr af hunkøn ikke mindst inden for kvægavlen. Det har også været fremført, at teknikkerne kan anvendes til at kloner kæledyr og uddøde/truede dyr.

Et af de største potentialer ved kloningsteknikkerne er den omprogrammering af celler, der går forud for en eventuel kloning. På længere sigt vil den viden, man kan opnå gennem forskningen på dyr, og de metoder man herved kan udvikle, måske kunne tilbyde revolutionerende nye muligheder til behandling af syge mennesker. Forskningen er i dag stadig

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

meget ny, og det kan være svært på forhånd at afgøre, hvilken viden og hvilke muligheder disse teknikker byder på. Uanset de mange, måske ønskelige, potentielle anvendelser er det set ud fra en dyreetisk synsvinkel imidlertid afgørende, at der tages fornødent hensyn til de dyr, som teknikkerne udvikles og eventuelt anvendes på.”

Som det fremgår af Det Dyreetiske Råds udtalelse, kan dyrekloning have adskillige anvendelsesmuligheder.

Kloning vil med fordel kunne anvendes i søgen efter viden om misdannelser hos almindelige husdyr samt til fremskaffelsen af grundlæggende viden om egenskaber i befrugtede æg eller det tidlige fosterstadium. Problemer med drægtighed og misdannelser følger samme mønster ved drægtighed efter voksenkloning af dyr som ved almindelige drægtigheder, men problemerne forekommer med langt højere frekvens i forbindelse med voksenkloning. Der kan derfor skaffes viden om, hvad der styrer disse ”forkerte” udviklinger i fosteret ved at foretage kloning. Resultaterne herfra vil måske delvist kunne overføres til mennesker.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

Kloning af *landbrugsdyr* vil kunne være kommercielt interessant i særlige tilfælde. Det gælder f.eks. inden for kvægavl, hvor særligt gode individer vil kunne kopieres med henblik på videre avl. Kloning vil ligeledes kunne anvendes i forbindelse med afprøvningen af, hvilke dyr der skal danne grundlag for avl. Kloning vil her kunne øge sikkerheden i udvælgelsen. Indtil nu er kloningsteknikkerne dog for ineffektive til denne udnyttelse, men når kloningsteknikkerne udvikles yderligere, vil udnyttelsesmulighederne stige i takt hermed.

Principielt set kan kloningsteknikkerne benyttes til opformering af truede dyrearter samt til frembringelse af ”kopier” af kæledyr.

Klonede, genmodificerede *forsøgsdyr* kan øge forskernes viden om mulighederne for f.eks. køers produktion af mælk med specifik biokemisk, medicinsk eller ernæringsmæssig værdi med det formål at producere bedre og billigere medicin. Ligeledes kan klonede, genetisk modificerede dyr anvendes som sygdomsmodeller, idet dyrene f.eks. ”efterligner” en genetisk betinget sygdom. Gennem anvendelse af klonede, genetisk modificerede dyr vil der desuden kunne skaffes viden om mulighederne for at *dyrke organer, væv og celler* til mennesker (xenotransplantation). Endelig kan klonede, genetisk modificerede dyr anvendes til andre dyreforsøg samt til fremskaffelsen af grundlæggende viden om egenskaber i befrugtede æg eller det tidlige fosterstadium. Kloning er i princippet

ikke nødvendigt hertil, men ved at anvende genetisk næsten ens forsøgsdyr undgås den variation, som opstår som følge af, at de stoffer, der afprøves, kan have en lidt forskellig virkning på genetisk forskellige dyr. Kloning kan således gøre processen mere praktisk og effektiv og kan medføre, at der bliver behov for færre forsøgsdyr ved det enkelte forsøg.

4. Gældende retlig regulering

4.1. Dansk ret

I Danmark er den retlige regulering af kloning af dyr ganske sparsom. Reglerne om genteknologiske tiltag på dyr er begrænset til, hvad der generelt kan udledes af dyreværnsloven og dyreforsøgsloven samt lov om miljø og genteknologi. Der er således ingen specifikke retsregler, der tager højde for de problemstillinger, som kloning af dyr kan indebære. Danmark har heller ikke nogen internationale forpligtelser specifikt på området for dyrekloning.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

Så vidt vides findes der heller ikke i udlandet sådan specifik lovgivning om kloning af dyr.

Formålet med *dyreværnsloven*² er at styrke dyrs stilling i samfundet. Dette er opnået ved, at loven indeholder nogle helt grundlæggende generelle regler om, at dyr skal behandles forsvarligt. For at forbedre mulighederne for at varetage de dyreværnsmæssige hensyn, som ønskes tilgodeset ved loven, indeholder loven tillige en række bemyndigelser til administrativt at fastsætte nærmere angivne regler til beskyttelse af dyrene. Herved er der åbnet mulighed for, at reguleringen på dyreværnsområdet løbende kan tilpasses såvel den praktiske udvikling inden for landbrug og kæledyrshold som nye forskningsresultater af betydning for vurderingen af dyrevelfærd.

Dyreværnslovens indgangsvinkel er, som det følger af lovens §§ 1-2, at beskytte dyr mod uforsvarlig behandling og mod smerte, lidelse, angst, varigt mén og væsentlig ulempe, samt at enhver, der holder dyr, skal sørge for, at de behandles omsorgsfuldt, herunder at de huses, fodres, vandes og passes under hensyntagen til deres fysiologiske, adfærdsmæssige og sundhedsmæssige behov i overensstemmelse med anerkendte praktiske og videnskabelige erfaringer. Derimod er der med undtagelse af reglerne om nedsættelse af Det Dyreetiske Råd ikke i loven opstillet regler, der skal varetage hensyn til de etiske aspekter i forbindelse med behandling af dyr.

² Lov nr. 386 af 6. juni 1991 med senere ændringer.

Dyreværnsloven omfatter i henhold til 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. Det er dog uafklaret, på hvilket stadium i fosterudviklingen det ufødte dyr er et dyr i dyreværnslovens forstand og dermed omfattet af beskyttelsesreglerne i loven.

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 kan forbyde anvendelse af bioteknologi, genteknologi og lignende på produktionsdyr i landbruget. Reglen blev indsat i dyreværnsloven af 1991 på baggrund af Retsudvalgets betænkning af 23. maj 1991 over lovforslag nr. L 39 af 9. januar 1991 som en præcisering på området for genteknologi af princippet i § 12, stk. 1, hvorefter justitsministeren kan fastsætte regler for transport af dyr og om behandling og beskyttelse af dyr i anden særlig retning.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

Bemyndigelsen i dyreværnslovens § 12, stk. 2, er alene udnyttet til at udstede § 17 i bekendtgørelse om mindstekrav til beskyttelse af landbrugsdyr³. Denne bestemmelse forbyder kunstige avlsmetoder, der kan påføre de berørte dyr smerte, skade, lidelse mv. Dette indebærer med den nuværende fortolkning, at det ikke anses for tilladt at anvende f.eks. ovum-pick-up-teknik (opsamling af ubefrugtede æg fra æggstokkene på det levende dyr), som er et konkret eksempel på en teknik, der vil kunne medføre lidelse for moderdyret og afkommet.

Formålet med *dyreforsøgsloven*⁴ er at beskytte hvirveldyr, der anvendes til forsøg, samt at sikre, at unødvendige dyreforsøg undgås, og at der i det enkelte forsøg ikke anvendes flere dyr end nødvendigt. Det er dog uafklaret, på hvilket stadium i fosterudviklingen det ufødte dyr er et dyr i dyreforsøgslovens forstand og dermed omfattet af beskyttelsesreglerne i loven.

I lovens § 1 opstilles en definition af de dyreforsøg, som kun må foretages efter indhentet tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet, og der opstilles en udtømmende liste over de formål, hvortil tilladelserne kan meddeles.

Dyreforsøgsloven har karakter af en speciallov i forhold til dyreværnsloven. Det indebærer bl.a., at en behandling af dyr i overensstemmelse med en forsøgstilladelse er lovlig, uanset at behandlingen måtte overskride de grænser,

³ Bekendtgørelse nr. 707 af 18. juli 2000.

⁴ Lovbekendtgørelse nr. 726 af 9. september 1993 med senere ændringer.

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 f.eks. om forsvarlig behandling af dyr. Om dette er tilfældet afhænger af en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

I mangel af regler om det modsatte er der intet til hinder for, at Rådet for Dyreforsøg giver tilladelse til genteknologiske forsøg, herunder forsøg med kloning af dyr, såfremt forsøget opfylder dyreforsøgslovens betingelser. Dyreforsøgstilsynet har således i flere tilfælde tilladt anvendelse af embryonal kloning for så vidt angår forsøg med transgene dyr.

Dyreforsøgstilsynet har endvidere i to tilfælde⁵ tilladt voksenkloning af kvæg.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

Tilladelsen af 2. juni 1997 er sålydende:

”Med det formål at fremskaffe æg/embryoner til in vitro undersøgelser, fertilisering og transplantation til recipient behandles kvæg med hormonpræparater med henblik på superovulation og/eller brunstsynchronisering. Ca. 1 uge efter inseminationen/brunsten foretages under rygmarvsbedøvelse udskylninger af embryoner fra donor. Der foretages endvidere transplantation af embryoner til recipient. Med henblik på at iagttage effekten af in vitro-indgreb på æg/embryoner holdes afkommet i live gennem længere tid. I tilfælde af at et dyrs tilstand volder det lidelse, skal tilstanden om muligt straks afhjælpes og dyret ellers aflives. Hertil må i alt anvendes 200 køer.”

Ved brev af 15. marts 2002 udvidede Dyreforsøgstilsynet tilladelsen således:

”Under henvisning til Deres skrivelse af 28. februar 2002 udvider Dyreforsøgstilsynet herved Deres dyreforsøgstilladelse af 2. juni 1997, j.nr. 1997-101-75, til også at omfatte overførsel af in vitro embryonerede kvægembryoner fremstillet ved kernetransplantation af somatiske celler (kloning) til recipient dyr.

Under hensyn til at denne tilladelse som anført er meddelt i medfør af dyreforsøgsloven, tilføjes, at det ligger uden for Dyreforsøgstilsynets opgave at tage stilling til, om kloning – hvad enten det sker ved indføring af arvemateriale fra kropsceller eller

⁵ Tilladelserne blev afgivet henholdsvis den 2. juni 1997 (optrykt i Dyreforsøgstilsynets årsberetning for 1997, s. 67) og den 26. maj 1998 (optrykt i Dyreforsøgstilsynets årsberetning fra 1998, s. 82).

ved deling af befrugtede ægceller – er forenelig med eventuelle andre regelsæt.”

Det er på baggrund af denne tilladelse, at det under pkt. 1 omtalte forsøg med 3 kvier på KVL foretages.

Tilladelsen af 26. maj 1998 er sålydende:

”Med det formål at undersøge in vitro udviklede og håndterede (inkubering, biopsring, frysning, kloning) embryoners udvikling i føtal livet og efter fødslen samt deres indflydelse på moderdyret under drægtighed og fødsel transplanteres embryoner til recipienter, der eventuelt ved hormonbehandling er brunstsynchroniserede. Med henblik på at iagttage effekten af in vitro-indgreb på æg/embryoner holdes afkommet i live gennem længere tid. I tilfælde af at et dyrs tilstand volder det lidelse, skal tilstanden om muligt straks afhjælpes, og dyret ellers aflives.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

...

Under hensyn til, at denne tilladelse som anført er meddelt i medfør af dyreforsøgsloven, tilføjes, at det ligger uden for Dyreforsøgstilsynets opgave at tage stilling til, om kloning – hvad enten det sker ved indføring af arvemateriale fra kropsceller eller ved deling af befrugtede ægceller – er forenelig med eventuelle andre regelsæt.”

Forsøg på baggrund af denne tilladelse foregik på DJF. I et brev af 6. april 2001 til DJF bekræftede Dyreforsøgstilsynet, at de nævnte drægtigheder kunne fuldføres og afkommet holdes i live igennem længere tid i medfør af den løbende tilladelse. Dyreforsøgstilsynet tilføjede imidlertid herefter:

”Dyreforsøgstilsynet ønsker ved inspektion at følge forsøgene, når kalvene begynder at komme og anmoder Dem om på passende tidspunkt at underrette Dyreforsøgstilsynet mere præcist om den forventede periode for kælvningerne.”

Ved brev af 3. oktober 2001 til Dyreforsøgstilsynet oplyste DJF imidlertid, at forskningscentret havde besluttet at afbryde drægtighederne ved kejsersnit ved slutningen af 7. drægtigheds måned. Fostrene ville straks efter udtagning få taget en blodprøve, hvorefter aflivningsvæske ville blive indsprøjtet. Baggrunden herfor var, at forskningscentret ved henvendelse til Fødevareministeriet havde fået oplyst, at drægtighederne ikke måtte resultere i færdigudviklede dyr.

En betingelse om ved inspektion at følge forsøgene svarende til den, som er omtalt i Dyreforsøgstilsynets brev af 6. april 2002 i forhold til forsøget på DJF, er ikke taget med i forhold til tilladelsen af 2. juni 1997 vedrørende de igangværende forsøg med voksenkloning på KVL. Dyreforsøgstilsynet har imidlertid telefonisk oplyst, at der er etableret en tilsvarende ordning i forhold til forsøget på KVL, og at tilsynet i den forbindelse har nedsat et udvalg bestående af et rådsmedlem og den veterinære sekretær, som vil følge de voksenklonede kalves udvikling, hvis det tillades, at kalvene bliver født levende.

Ifølge Dyreforsøgstilsynet er der ikke herudover givet tilladelse til voksenkloning.

4.2. *International ret*

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

Som anført under pkt. 4.1 har Danmark ikke nogen internationale forpligtelser specifikt på området for dyrekloning, men udelukkende de forpligtelser, som generelt kan udledes af internationale konventioner mv. om beskyttelse af dyr.

I en ændringsprotokol fra 1992 til *Europarådets konvention om beskyttelse af landbrugsdyr* fra 1976 blev der indsat en ny art. 3 i konventionen med følgende ordlyd (uautoriseret oversættelse):

“Naturlig eller kunstig avl eller avlsmetoder, som medfører eller sandsynligvis vil medføre lidelse eller skade på de involverede dyr, må ikke udføres; intet dyr må holdes som produktionsdyr, medmindre det ud fra dyrets fænotype (fremtoningspræg) eller genotype (genetiske anlægspræg) med rimelighed kan forventes, at sådan produktionshold kan ske uden skadelig indvirkning på dyrets helbred eller velfærd.”

Danmark ratificerede protokollen den 20. januar 1993, men da den endnu ikke er ratificeret af samtlige kontraherende stater, er den ikke trådt i kraft endnu. Af samme grund har Justitsministeriet endnu ikke foretaget en nærmere vurdering af, om tillægsprotokollens gennemførelse vil kræve ændringer af dansk lovgivning.

Det fremgår af konventionens art. 9, at Den Stående Komité, som er en fast komité under Europarådet, kan udarbejde rekommandationer til en mere detaljeret gennemførelse af principperne i konventionens kapitel 1 på baggrund af videnskabelige undersøgelser og under hensyntagen til de forskellige dyrearter.

Der ses endnu ikke at være udarbejdet rekommandationer specifikt vedrørende udvikling og anvendelse af genteknologi, men de nyeste rekommandationer indeholder bestemmelser med samme ordlyd som den ovenfor citerede art. 3.

I *direktiv 98/58/EF* er der fastsat regler til at sikre en ensartet gennemførelse af konventionen.

Direktivets art. 5 har følgende ordlyd:

”1. Kommissionen forelægger Rådet ethvert forslag, der måtte være nødvendigt for en ensartet gennemførelse af den europæiske konvention om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål, og på grundlag af en videnskabelig vurdering enhver anbefaling vedtaget i henhold til nævnte konvention, og enhver anden specifik bestemmelse.

2. Kommissionen forelægger endvidere hvert femte år og første gang fem år efter ikrafttrædelsen af dette direktiv på grundlag af de erfaringer, der er gjort siden dets gennemførelse, navnlig med hensyn til de bestemmelser, der er omhandlet i stk. 1, og på baggrund af den tekniske og videnskabelige udvikling en rapport for Rådet, eventuelt ledsaget af et passende forslag, der tager hensyn til konklusionerne i rapporten.

3. Rådet træffer afgørelse om disse forhold med kvalificeret flertal.”

Rådet ses endnu ikke at have vedtaget regler vedrørende udvikling og anvendelse af genteknologi med hensyn til dyr.

Danmark har endvidere undertegnet *den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål*.

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

Konventionen indeholder endvidere en opregning af de formål, hvortil der må foretages forsøg med dyr.

I forbindelse med en revision af dyreforsøgsloven i 1993 ændredes flere af lovens bestemmelser med henblik på at bringe formuleringen i overensstemmelse med de internationale regler på området.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

Efter at have afventet EU's tiltrædelse af konventionen ratificerede Danmark konventionen den 8. september 2000. Den trådte herefter i kraft for Danmark den 1. april 2001.

Der foregår for tiden forhandlinger i Europarådet om en revision af bilaget til konventionen. Det vedrører opstaldning og pasning af forsøgsdyr.

Med baggrund i den europæiske konvention er der vedtaget et *EF-direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål* (direktiv 86/609/EØF).

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

1.5.3 5. Den motiverede dagsorden af 23. maj 1997

5.1. Dagsordenens nærmere indhold

Folketinget vedtog i 1997⁶ en motiveret dagsorden med følgende indhold:

”Idet Folketinget konstaterer,

- at den bioteknologiske udvikling rejser etiske og miljømæssige spørgsmål om behandling af mennesker, dyr og planter, og
- at det er forbudt i Danmark at forske i eller anvende kloning på mennesker,

opfordrer Folketinget regeringen til

- at sikre, at kloning på dyr udelukkende sker i forskningssammenhænge,
- at sikre, at forsøg med voksenkloning begrænses og således ikke resulterer i færdigudviklede individer,
- at sikre, at kloning på dyr ikke tages i anvendelse i husdyrproduktion,
- at arbejde for en international aftale om forbud mod kloning af mennesker og om regler for kloning af dyr svarende til de danske vedtagelser,
- at sikre åbenhed og information til offentligheden om den bioteknologiske forskning og om anvendelse af bioteknologi især vedrørende kloning og genmanipulation og
- inden udgangen af 1997 i samarbejde med det eksisterende råds-, tilsyns- og komitéssystem at finde en metode, der kan sikre, at der i tide kan gribes ind over for udviklinger, der krænker samfundets etiske normer, samt skabe grundlag for en fornyet debat i befolkningen og i Folketinget om de etiske grænser for forskningen.”

Vedtagelsen skete med 61 stemmer for (S, SF, RV, EL, CD, DF og Birthe Rønn Hornbech (V)) og 53 imod (V, KF, FP, Jørn Jespersen (SF), Kjeld Rahbæk Møller (SF) og Addi Andersen (CD)).

Den motiverede dagsorden blev behandlet i Folketinget samtidig med en anden motiveret dagsorden, som alene adskilte sig fra den første ved ikke at indeholde et forbud mod, at voksenkloning resulterer i færdigudviklede individer.⁷ At netop den af de motiverede dagsordener, som indeholdt forbuddet mod færdigudviklede individer, blev vedtaget frem for den anden, var resultatet af forhandlinger i Folketinget.

Helen Beim (S), der var blandt forslagsstillerne, udtalte under forhandlingerne således bl.a. følgende:

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

”Der må være en væsentlig forklaring på, hvorfor man fra Venstres side ikke kan være med på vort dagsordensforslag, som er fuldstændig identisk med hr. Henning Urups på nær en enkelt pind. Det blev sagt fra hr. Henning Urups side, at det, der også er interessant, er det voksne kopidyr, og så er mit spørgsmål bare: Er det interessant da ikke at få den viden, der er knyttet til livets begyndelse? Her kan man indimellem få kortlagt nogle problemer om nogle arvelige forhold, når fosteret netop er dannet, men ikke når det er færdigudviklet. Så er det nemlig noget ganske andet, der er tale om. Så er det nemlig, at man vil have et antal fuldstændig ens individer gående på mark eller i stald, og det er det, der er det centrale i spørgsmålet.”⁸

Og senere udtalte Bent Hindrup Andersen (EL) bl.a. følgende:

”Og som en kommentar til, hvorfor jeg ikke kan støtte den dagsorden, som bl.a. er fremsat af bl.a. hr. Kjeld Rahbæk Møller fra SF og fru Grethe Rostbøll fra Det Konservative Folkeparti, vil jeg sige, at det netop er, fordi de tager det sidste skridt, at de accepterer, at man får et endeligt klonet dyr ud af det.

Jeg lægger også vægt på, at der er en revurdering af det etiske i forskningen i det dagsordensforslag, som jeg er med til at fremsætte, for det er vores holdning, at hvis det viser sig, at forskerne f.eks. ikke har brug for indsættelse af klonerne i en levende rugemor, vil vi

⁶ Forespørgslen (nr. F 64) blev anmeldt den 18. april 1997, fremmet den 24. april 1997, første del af forespørgslen (forhandlingen) foretaget den 22. maj 1997 og anden del (vedtagelsen af dagsordensforslag nr. D 114) skete den 23. maj 1997.

⁷ Dagsordensforslag nr. D 115 fremsat af Henning Urup (V), Grethe Rostbøll (KF), Kjeld Rahbæk Møller (SF) og Niels Højland (FP).

⁸ Folketingstidende 1996/1997 (F), bind IX, sp. 7638.

egentlig også gerne have stoppet for dét. Men indtil da vil vi lade Det Ethiske Råd sætte grænsen for, hvornår en abort skal foretages.

Men vi kan godt se, at et af argumenterne for hr. Henning Urup er, at det ikke er særlig etisk at starte en proces mod en bevidst provokeret abort, og derfor mener vi, at det må være Det Ethiske Råd, der vurderer, i hvilket omfang det er acceptabelt og nødvendigt at gøre det på grund af, at man opnår nogle ting, som man ikke kan opnå på anden måde, og så må de også sætte grænsen for, hvornår aborten kan finde sted.”⁹

Imod den vedtagne dagsorden anførte Henning Urup (V) bl.a. følgende:

”Til fru Helen Beim kan jeg sige, at jeg ikke ser noget problem i, at vi lægger begrænsningen lidt længere ude, giver forskerne lidt længere snor, end fru Helen Beim ønsker at give dem.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

Jeg tror, at vi skal passe på, at vi ikke afstumper forskningen herhjemme til et niveau, hvor man ikke finder kloningsteknikken interessant at forske i, hvor forskerne ganske enkelt dropper den og koncentrerer sig om noget andet, for så vil Danmark stå tilbage med et forskningslandskab, der ikke indeholder kloningsteknik. Vi har ingen muligheder for at følge det, der kommer fra udlandet, og tage stilling til de resultater og produkter, de sender ind i landet til os. Derfor skal vi stadigvæk i forskningen tage hele spektret med, men vi skal koncentrere det på forskningsområdet.”¹⁰

Den alternative dagsorden bortfaldt som følge af vedtagelsen af den anden.

5.2. Nærmere om efterlevelsen af dagsordenen

Den vedtagne dagsordenen har resulteret i en række administrative tiltag.

Om *den 4. pind* i dagsordenen kan det nævnes, at Danmark den 12. januar 1998 underskrev en tillægsprotokol til Europarådskonventionen om menneskerettigheder og biomedicin, som særligt angår forbud mod kloning af mennesker.¹¹ Tillægsprotokollen er endnu ikke ratificeret af Danmark. Herudover er der for tiden forhandlinger i FN-regi angående udarbejdelsen af en FN-konvention om forbud mod reproduktiv kloning af mennesker.

⁹ Folketingstidende 1996/1997 (F), bind IX, sp. 7647.

¹⁰ Folketingstidende 1996/1997 (F), bind IX, sp. 7637.

¹¹ Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings (ETS 168).

Med henblik på opfyldelse af *den 5. pind* i dagsordenen om at *sikre åbenhed og information* nedsatte regeringen i 2001 en tværministeriel task-force (arbejdsgruppe) for etik og genteknologi. Task-forcen har det overordnede ansvar for at gennemføre regeringens handlingsplan for etik og genteknologi under regeringens generelle erhvervsstrategi, som blandt andet fokuserer på et fornyet behov for en bred samfundsdebat om anvendelsen af genteknologi. Task-forcen består af repræsentanter fra Miljøministeriet, Fødevareministeriet, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Justitsministeriet, Udenrigsministeriet, Økonomi- og Erhvervsministeriet og Videnskabsministeriet. Økonomi- og Erhvervsministeriet varetager formandskabet for task-forcen. Til task-forcen er knyttet en ekstern følgegruppe med repræsentanter for relevante forbruger-, miljø- og erhvervsinteresser samt repræsentanter for relevante videnskabelige discipliner.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

I overensstemmelse med sit kommissorium forbereder og iværksætter task-forcen konkrete initiativer inden for rammerne af handlingsplanen for etik og genteknologi. Task-forcen er i den forbindelse ansvarlig for at prioritere de forskellige initiativer i årlige aktivitetsplaner samt for disponering af det samlede årlige budget til at gennemføre handlingsplanen. Task-forcen skal endvidere sikre løbende gensidig orientering om og drøftelse af andre nationale og internationale initiativer vedrørende genteknologi. Task-forcen afgiver årligt en rapport om status for gennemførelse af handlingsplanen.

Task-forcen har også etableret en internetportal om den bioteknologiske forskning og om anvendelsen af bioteknologi blandt andet med fokus på kloning og genmanipulation af dyr (www.biotik.dk). Portalen blev åbnet for offentligheden den 27. maj 2002.

Til opfyldelse af *den 6. pind* i dagsordenen om at *sikre, at der i tide kan gribes ind over for udviklinger, der krænker samfundets etiske normer mv.*, nedsatte regeringen i 1997 samarbejdsorganet BIOSAM med den opgave at sikre åbenhed og information til offentligheden om den bioteknologiske forskning og om anvendelse af bioteknologi, samt at sikre at der så tidligt som muligt gøres opmærksom på udviklinger inden for forskning og anvendelse af bioteknologi, der kan tænkes at krænke samfundets etiske normer. Medlemmerne af BIOSAM kommer alle fra eksisterende råd – Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Rådet for Dyreforsøg og Teknologirådet. Sekretariatsbetjeningen af BIOSAM varetages af Teknologirådet.

BIOSAM har taget emner op som for eksempel kloning og kloningslignende teknikker, xenotransplantation (transplantation af organer fra dyr til mennesker), biochips som genetisk måleinstrument, etik og international regulering. BIOSAM

afholder også temakonferencer, kaldet BIOFORUM, koordineringsmøder mellem myndigheder, høringer for Folketinget. BIOSAM står desuden for etableringen af et fremtidspanel af folketingspolitikere og udgiver nyhedsbrevet "BIOSAM informerer".

Den motiverede dagsorden har ikke resulteret i gennemførelse af specifikke retsregler om kloning med henblik på at imødekomme den motiverede dagsordens 1., 2. og 3. pind.

Imidlertid har så vidt ses såvel offentlige forskningsinstitutioner som private virksomheder mv., der ellers ikke er retligt forpligtede hertil, ikke desto mindre i praksis efterlevet de tre første pinde. Der er således f.eks. ikke endnu foretaget forsøg med voksenkloning af dyr, som har resulteret i, at et klonet dyr er blevet levende født.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

6. Arbejdsgruppens overvejelser

6.1. Nærmere om de punkter i den motiverede dagsorden, der ikke er gennemført

Som det fremgår af pkt. 5.2 har den motiverede dagsorden af 23. maj 1997 ikke resulteret i gennemførelse af specifikke retsregler om kloning. På baggrund af det stadigt stigende ønske om anvendelse af genteknologi mv. på nationalt plan og den anvendelse, som finder sted på globalt plan, samt den omstændighed, at dagsordenen nu er godt 5½ år gammel, finder arbejdsgruppen, at det vil være hensigtsmæssigt med en fornyet afklaring af, hvorvidt og i givet fald i hvilket omfang dagsordenen fortsat ønskes opretholdt. Udarbejdelse af specifikke retsregler om kloning på grundlag af den gamle dagsorden kan i hvert fald ikke uden videre antages at ville tilgodese nutidens behov for og ønsker til den retlige regulering af området.

Om den retlige betydning af den motiverede dagsorden af 23. maj 1997 bemærkes følgende:

Spørgsmålet om, hvorvidt folketingsbeslutninger, der ikke er vedtaget med hjemmel i grundloven, Folketingets Forretningsorden eller den øvrige lovgivning, har en "indholdsmæssig relevans", er bl.a. er behandlet af Henrik Zahle i Dansk Forfatningsret 1 (2001), side 320 ff. Zahle anfører (side 333 f) sammenfattende følgende:

"Efter min opfattelse må folketingsbeslutninger anerkendes som indholdsmæssigt retligt relevante. Og tilsvarende gælder med hensyn til udvalgsberetninger. Heraf følger, at sådanne

tilkendegivelser kan og skal tages i betragtning som en del af det retskildegrundlag, som myndighederne arbejder efter.”

I den øvrige statsretlige litteratur er det almindeligt antaget, at regeringen ikke er retligt forpligtet til at følge folketingsbeslutninger, der pålægger eller opfordrer regeringen til at fremsætte et lovforslag eller træffe andre foranstaltninger, jf. bl.a. Alf Ross, Dansk Statsforfatningsret (3. udg. ved Ole Espersen, 1980), side 313, Peter Germer, Statsforfatningsret (3. udg., 2001), side 65, og Lars Busck, Folketingets Kontrol med Regeringen (1988), side 110 ff.

Peter Germer, a.st., og Lars Busck, a.st., side 125 ff, antager dog samtidig, at såfremt regeringen ikke agter at efterleve en beslutning, påhviler det vedkommende minister at tilkendegive dette over for Folketinget, jf. ministeransvarlighedslovens § 5.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

I overensstemmelse med hvad der således må anses for den almindelige antagelse i den statsretlige litteratur, er det arbejdsgruppens opfattelse, at en minister ikke er retligt forpligtet (jf. ministeransvarlighedslovens § 5) til at fremsætte lovforslag eller til administrativt at fastsætte regler til opfyldelse af en folketingsbeslutning herom. Der må dog i så fald påhvile ministeren en pligt til at underrette Folketinget om regeringens overvejelser og om begrundelsen for, at regeringen ikke finder, at der bør fastsættes regler af den karakter, som beslutningen lægger op til.

Det følger heraf, af de berørte ministre på den ene side ikke kan anses for retligt forpligtet til at følge den motiverede dagsorden, men på den anden side bør inddrage Folketinget, såfremt der træffes beslutning om helt eller delvist ikke at efterleve den motiverede dagsorden af 23. maj 1997.

Dette kan f.eks. ske ved, at Retsudvalget, Fødevareudvalget og Videnskabsudvalget ved brev underrettes om regeringens overvejelser og om begrundelsen for, at regeringen har valgt ikke længere at ville efterleve dagsordenen.

6.2. Kravet om, at kloning udelukkende må ske i forskningssammenhænge

Dagsordenens 1. pind indebærer, at det skal sikres, at kloning på dyr *udelukkende sker i forskningssammenhænge*. Gennemførelse af Folketingets opfordring til regeringen herom vil formentlig kræve vedtagelse af lov.

Det er ikke klart, hvad der menes med, at kloning af dyr udelukkende må ske i forskningssammenhænge. Såfremt der hermed menes, at klonede dyr kun må frembringes til brug for dyreforsøg, vil dette kræve vedtagelse af lov, idet der ikke i dag er hjemmel til at forbyde f.eks. kloning med henblik på opformering af truede dyrearter eller til ”kopiering” af kæledyr.

Imidlertid vil et sådant forbud taget på ordlyden også afskære muligheden for anvendelse af klonede dyr til de formål, som det findes etisk forsvarligt at følge. Det kan f.eks. være anvendelse af klonede, transgene dyr i medicinalindustrien til produktion af mælk med specifik biokemisk, medicinsk eller ernæringsmæssig værdi.

Arbejdsgruppen finder, at spørgsmålet om anvendelsesmulighederne for kloning af dyr bør overvejes nærmere, før der tages politiske stilling hertil. En stillingtagen til anvendelsesmulighederne for kloning er snævert forbundet med spørgsmål om genmodifikation af dyr og har nær sammenhæng med spørgsmålet om, hvorvidt der i øvrigt skulle være behov for revision af reguleringen på det genteknologiske område. Som følge heraf vil det formentlig være mest hensigtsmæssigt, at overvejelserne gøres på grundlag af et egentligt sagkyndigt udvalgsarbejde.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

6.3. Om anvendelse af klonede dyr i husdyrproduktionen

Den motiverede dagsordens 3. pind indebærer, at det skal sikres, *at kloning af dyr ikke tages i anvendelse i husdyrproduktionen*. Som nævnt ovenfor har Det Dyreetiske Råd tidligere udtalt, at det ikke kan være acceptabelt at bruge kloning til at effektivisere landbrugets avl af *produktionsdyr*. Imidlertid opstilles andre formål, hvortil kloning anses som et etisk forsvarligt redskab. I udtalelsen om bioteknologi i forbindelse med dyr fremfører Det Dyreetiske Råd i konklusionen 3 holdninger:

- Det er uacceptabelt ved hjælp af bioteknologi at belaste dyrene for at fremme menneskelige behov, som ikke er vitale, f.eks. for yderligere at effektivisere produktionen af animalske fødevarer.
- Bioteknologi på dyr i forbindelse med dyreforsøg kan accepteres, også selv om den medfører en vis belastning for dyrene, så længe der er vitale menneskelige interesser på spil.
- Bioteknologi kan accepteres som et middel til at rette op på de skader, mennesker har påført husdyrene i forbindelse med det hidtidige avlsarbejde.

Set i lyset af at der er forløbet godt 5½ år siden vedtagelsen af den motiverede dagsorden, finder arbejdsgruppen, at der er behov for en fornyet politisk stillingtagen til, hvorvidt – og i givet fald i hvilket omfang – forbuddet mod anvendelse af klonende dyr i husdyrproduktionen bør opretholdes.

Opfordringen fra Folketinget om at sikre, at kloning af dyr ikke tages i anvendelse i husdyrproduktionen, vil kunne gennemføres administrativt i medfør af dyreværnslovens § 12, stk. 2, der bemyndiger justitsministeren til i en bekendtgørelse at fastsætte forbud mod, at kloning af dyr tages i anvendelse i husdyrproduktionen.

Det er i øvrigt arbejdsgruppens opfattelse, at hvis der nedsættes et sagkyndigt udvalg, der skal komme med forslag til den fremtidige regulering af området, jf. foran under pkt. 6.2, kan spørgsmålet om anvendelse af kloning i husdyrproduktionen med fordel inddrages i dette udvalgsarbejde.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

6.4. Nærmere om forsøg med voksenkloning af dyr, som resulterer i færdigudviklede individer

Dagsordenens 2. pind indebærer, at det skal sikres, at forsøg med voksenkloning af dyr ikke resulterer i færdigudviklede individer. En gennemførelse heraf vil formentlig kræve vedtagelse af lov. Som anført foran under pkt. 5.2 har såvel offentlige forskningsinstitutioner som private virksomheder mv., der ellers ikke er retlig forpligtede hertil, i praksis efterlevet de tre første pinde. Der er således ikke endnu foretaget forsøg med voksenkloning af dyr, som har resulteret i, at et klonet dyr er blevet levende født.

Ved en stillingtagen til, om voksenkloning af dyr fremover skal kunne resultere i færdigudviklede individer, må der foretages en afvejning mellem på den ene side hensynet til forskningen og på den anden side hensynet til de dyrevelfærdsmæssige og etiske og dyreetiske problemer, der er forbundet med kloning.

I januar 2001 har Det Dyreetiske Råd – i fællesudtalelsen om kloning fra Det Etiske Råd og Det Dyreetiske Råd – ikke været afvisende over for kloning af dyr. I udtalelsen har Det Dyreetiske Råd anført:

”... Det Dyreetiske Råd understreger dog, at selv om et formål kan synes acceptabelt, er der grænser for, hvad dyrene må udsættes for, og for eksempel er stærk smerte og anden intens lidelse under alle omstændigheder uacceptabel jævnfør Dyreforsøgsloven. For at tilgodese den skepsis, der er mod anvendelsen af

kloningsteknikkerne, anbefaler Rådet, at det sikres, at disse i givet fald kun anvendes, hvor det skønnes nødvendigt, det vil sige til vitale formål der ikke kan nås på anden måde.”

Det Etiske Råd har i en udtalelse af 17. januar 2002 taget stilling til spørgsmål om kloning af dyr. Det Etiske Råd resumerede sin udtalelse således:

”I anledning af, at professorerne Torben Greve og Poul Maddox-Hyttel, Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole, har gjort sig til talsmænd for en ophævelse af det fastholdte forbud mod at lade forsøg med dyrekloning munde ud i fødsel af færdigudviklede individer, meddeler Det Etiske Råd, at rådet ikke vil udtale sig imod at ophæve dette forbud.

Rådet mener imidlertid, forbuddet mod reproduktiv kloning af mennesker bør fastholdes. Menneskekloning er på afgørende måde i modstrid med menneskets værdighed og bør efter Det Etiske Råds opfattelse ingensinde tillades. Rådet anbefaler derfor også, at regeringen viderefører det hidtidige arbejde i retning af at virke for, at et verdensomspændende forbud mod menneskekloning kan blive en realitet.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

Udviklingen siden 1997 har indebåret en absolut positiv udvikling i henseende til, at lovgiverne i mange lande - i erkendelse af det uetiske ved menneskekloning - har vedtaget love, som forbyder reproduktiv kloning, og der kan konstateres en massiv international modstand imod menneskekloning. Derved er en mere effektiv bom blevet sat i henseende til at undgå menneskekloning. Samtidig må det konstateres, at en dansk særregel på dyreområdet alligevel ikke udgør nogen hindring for udenlandske læger og forskere, som i strid med den internationale afstandtagen fra menneskekloning stræber efter at gennemføre den. De kan kun forhindres heri ved, at lovgivningen mod menneskekloning bliver verdensomspændende.

Da der samtidig kan være en legitim forskningsmæssig interesse i gennemførte forsøg med dyrekloning, som muligvis vil kunne yde et bidrag til skabelse af nye lægemidler m.v., finder Det Etiske Råd ud fra en samlet afvejning, at det ikke længere er meningsfyldt at fastholde et forbud (nemlig mod, at forsøg med dyrekloning resulterer i færdigudviklede individer) med det argument, at sådanne forsøg vil åbne for menneskekloning.

Ved sin stillingtagen har Det Etiske Råd i øvrigt forudsat, at kloning på dyr udelukkende anvendes i videnskabeligt øjemed i forbindelse med grundforskning eller forskning i

sygdomsforebyggelse og sygdomsbekæmpelse. Rådet er ikke blindt for, at der eventuelt kan rejses en række dyreetiske spørgsmål i forbindelse med en ophævelse af den omhandlede bestemmelse, men finder, at sådanne spørgsmål falder uden for dets arbejdsområde, hvorfor det har undladt at inddrage dem i sin stillingtagen.”

Det Etiske Råd har således meddelt, at rådet ikke vil udtale sig imod en ophævelse af forbuddet mod, at voksenklonede dyr fødes levende, da der kan være en legitim forskningsmæssig interesse i at gennemføre forsøg med dyrekloning.

Justitsministeriet anmodede endvidere ved brev af 27. februar 2002 Det Dyreetiske Råd om at kommentere en eventuel ophævelse af den del af den motiverede dagsorden, der angår, at forsøg med voksenkloning skal begrænses og ikke må resultere i færdigudviklede individer.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

Ved brev af 18. april 2002 besvarede Det Dyreetiske Råd henvendelsen fra Justitsministeriet. Det Dyreetiske Råd anførte herunder:

”I Det Dyreetiske Råds udtalelse om kloning fra januar 2001 diskuteres kloning af dyr forstået som frembringelse af fostre/individer på grundlag af transplantation af cellekerner til ubefrugtede, kerneløse ægceller. Ved kloning er der altså tale om, at man frembringer et individ på grundlag af arvemassen fra en enkelt celle i stedet for ved sammensmeltningen af arvemassen fra to celler, som det sker ved kønnet formering. Det Dyreetiske Råd afviser en række anvendelser af kloningsteknologien, som ifølge Rådet ikke tjener vitale formål. Således mener Det Dyreetiske Råd f.eks. ikke, at det kan være acceptabelt at bruge kloning til at effektivisere landbrugets avl af produktionsdyr, eller til at skabe genetiske kopier af kæledyr. Derimod vil Rådet ikke afvise enhver anvendelse af kloning i forskningsøjemed. Rådet gør sig i den forbindelse flg. overvejelser:

Det har været diskuteret, hvorvidt man på nuværende tidspunkt bør begrænse forskningen. Rådet mener imidlertid, at det er vigtigt at tillade den basale forskning vedrørende kloning og de dermed beslægtede teknikker, idet den viden, der opnås herigennem, kan vise sig at være af vital betydning på længere sigt. Rådet ser ingen speciel grund til, at man fra dansk side udelukker sig fra den forskning, der under alle omstændigheder vil foregå internationalt. Ved at deltage i forskningen holder man sig desuden bedst muligt orienteret om, hvad der foregår, og i hvilket retning udviklingen går.”

Det Dyreetiske Råd henviste herefter til sine udtalelser om henholdsvis dyreforsøg fra 1992 og bioteknologi i forbindelse med dyr fra 1996:

”... I udtalelserne lægges primært vægt på to faktorer: at eventuel ubehag og lidelse, som dyrene måtte påføres, skal opvejes af, at der opnås væsentlig gavn, og at dyrenes eventuelle lidelser er i fokus, uanset hvordan dyrene er frembragt. Rådet har på den baggrund konkluderet, at bioteknologi på dyr i forbindelse med dyreforsøg kan accepteres, så længe der er vitale interesser på spil. Det er derimod uacceptabelt ved hjælp af bioteknologi at belaste dyrene for at fremme menneskelige behov, som ikke er vitale, f.eks. for yderligere at effektivisere produktionen af animalske fødevarer.

Frembringelsen af klonede og genetisk modificerede dyr har mere end andre former for bioteknologi givet anledning til etiske overvejelser. På baggrund af det foranstående må det formodes, at dyrene udsættes for en vis belastning ved udviklingen og måske også den senere anvendelse af kloning. Men uanset om dyrene oplever nedsat velfærd eller ej, kan disse teknikker i sig selv virke anstødelige, jf. overvejelserne om ”naturlighed” og ”integritet”, og brugen af teknikkerne kan derfor alene på denne baggrund kræve en retfærdiggørelse som f.eks. at opfylde vitale formål. Debatten om kloning drejer sig således ikke kun om dyrenes velfærd, men også om en række yderligere etiske spørgsmål. Det er vigtigt at gøre sig dette klart, så misforståelser undgås.”

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

Det Dyreetiske Råd konkluderede på denne baggrund (kursiveringen foretaget her):

”Den her skitserede holdning, at det kan være etisk acceptabelt at anvende kloning som led i forskning, der kan bidrage til ny viden, som er af vital betydning på ikke mindst det medicinske område, vil Det Dyreetiske Råd gerne fastholde. Samtidig vil Rådet gerne understrege, at det forhold, at kloning kan virke etisk anstødelig, stiller særlige krav om omhyggelighed i vurderingen af forskningens væsentlighed og relevans.

Tre medlemmer [...], som ikke var medlemmer af Det Dyreetiske Råd, da udtalelsen om kloning blev udarbejdet, vil dog gerne forbeholde sig ret til at forsvare en mere kritisk holdning til brugen af moderne bioteknologi på dyr end den, som Det Dyreetiske Råd indtil nu har fremlagt.

Rådets medlemmer er imidlertid enige om, at i det omfang man finder det acceptabelt at foretage kloning af dyr, er der ikke grund til at stille krav om, at kloning ikke må resultere i færdigudviklede

individer, og at eventuelle klonede dyr derfor skal aflives inden fødslen. Hvis der foretages kloning, må det rigtige være at lade eventuelt klonet afkom leve. Det virker vilkårligt ikke at få det fulde udbytte af den igangsatte forskning. Og det forekommer dyreetisk set betænkeligt at aflive det klonede dyr, uden at aflivningen tjener noget selvstændigt formål.

Rådet er opmærksom på, at der i forbindelse med den hidtidige brug af voksenkloning er en høj frekvens af sene aborter og dyr, der dør under eller kort efter fødslen, samt at der er tegn på mulige velfærdsproblemer på længere sigt hos de klonede dyr. *Derfor bør der ved evt. tilladelser til anvendelse af voksenkloning stilles krav om, at de involverede dyr overvåges nøje, og om at dyr hurtigt aflives, hvis der skulle vise sig alvorlige velfærdsproblemer.* Dette forudsætter selvfølgelig, at al form for voksenkloning foregår inden for rammerne af lov om dyreforsøg.”

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

Det Dyreetiske Råd er således (fortsat) positivt indstillet over for en ophævelse af forbuddet mod, at forsøg med voksenkloning resulterer i færdigudviklede individer.

Med henblik på en vurdering af, i hvilket omfang en ophævelse af forbuddet mod, at forsøg med voksenkloning resulterer i færdigudviklede individer, kan anses som velbegrunder af hensyn til forskningens udvikling i Danmark, indhentede Fødevarerministeriet til brug for arbejdsgruppens arbejde en udtalelse fra forskningsprofessor, dr. med. vet. Henrik Callesen fra DJF. I udtalelsen anførte Henrik Callesen følgende om, hvor langt Danmark er i forskningen, og om, hvorvidt forskningen begrænses af forbuddet mod levendefødte voksenkloner:

”Danmark har en 25-årig tradition for embryoteknologisk arbejde på husdyr, som altid har været præget af vores beskedne størrelse, men som også altid har været kendetegnet af kvalitetsforskning, som har været publiceringsværdigt, og som har givet adgang til hovedforedrag ved adskillige internationale forskningskongresser. I betragtning af det beskedne omfang af den danske indsats på området (i forhold til mange af de udenlandske laboratorier) er vi godt med på kloningsområdet rent forskningsmæssigt. På DJF har vi været med til at udvikle en ny og mere effektiv kloningsmetode, der endnu har til gode at vise sine kvaliteter fuldt ud. Det kan nævnes, at den første kalv, som er resultatet af denne metode, blev født i Australien midt i juni. På KVL er der en betydelig erfaring i at undersøge embryoner og følge fosterudviklingen med brug af forskellige metoder. Det kan nævnes, at de nævnte undersøgelser af

embryoner i høj grad baseres på udenlandsk materiale fra f.eks. Australien, Tyskland og USA:

Derfor er vi efter min opfattelse endnu ikke bagud mht. forskning på kloningsområdet. Det vil jeg dog bestemt mene, at vi bliver, hvis vi ikke kan få født afkom efter denne teknik. Et af vores stadig vigtigere forskningsområder er at studere og vurdere konsekvenserne af kloningsmetoden, både som metode i det hele taget, men også specifikt med den metode, vi har udviklet hjemme. Jeg anser det ikke for videnskabeligt holdbart at fortsætte med at ville udforske kloningen og dens konsekvenser, uden at det også belyses med de fødte dyr. Også grundlæggende forskningsaktiviteter på feltet vil efter min opfattelse indenfor ganske få år mødes at et krav om at vise sine værdier i form af fødte dyr, da erfaringerne klart viser, at nogle af konsekvenserne af kloning optræder på dette sene tidspunkt i udviklingen.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

Mht. både forskning i og udnyttelsen af kloning i forbindelse med transgene husdyr er situationen dog ganske anderledes, da der intet er lavet af den slags i Danmark. Muligheden for at udføre arbejdet er dog til stede, både embryologisk og genteknologisk. Det hidtidige arbejde med kloning ved DJF/KVL og med genteknologi ved f.eks. Aarhus Universitet viser klart, at kompetencen er til stede, men hidtil har indsatsen ikke været samlet om produktion af transgene husdyr. Vigtige grunde hertil har de seneste år været manglen på konkrete eksempler med tilstrækkelig stor interesse til at vinde støtte, men den udbredte offentlige og politiske skepsis over for brugen af kloning har også været medvirkende.”

Om status for betydningen af kloning for dyrevelfærden er anført følgende:

”Gennem de seneste år har der været mange rapporter om problemer med klonede dyrs normalitet, og i den internationale litteratur optræder der stadig mange beskrivelser af disse problemer. Dette kunne give et forståeligt indtryk af, at problemerne vokser og vokser, men det er bestemt ikke min opfattelse. Jeg opfatter det derimod som et udtryk for, at man efterhånden har fået et bedre overblik over området, og at man begynder at se nogle mønstre i typerne af problemer. Dermed bliver mulighederne for at forstå problemernes baggrund bedre, hvilket i sidste ende fører til bedre muligheder for at mindske problemerne.

Det tager dog lang tid at gennemføre disse forsøg, også fordi der mest arbejdes med dyrearter med lange drægtighedsperioder og begrænsede antal kuldstørrelser (ikke mus, men f.eks. køer), og fordi det er karakteristisk, at problemerne optræder med varierende frekvens ikke blot imellem laboratorier, men også indenfor laboratorier mellem forskellige forsøgsrunder. Et frustrerende faktum for mange, men ret beset et godt grundlag for det videre arbejde med løsning af problemerne.

Dette betyder, at den videnskabelige litteratur i de kommende år fortsat vil være præget af mange beskrivelser af kloningens problemer, men også af deres mulige løsninger. Det er også først i de kommende år, at de første beskrivelser af kloningens eventuelle langtidseffekter for dyrene vil kunne bringes. Spørgsmål som for eksempel tidspunkt for kønsmodenhedens indtræden, forplantningsevnen, alderdomsbetingede sygdomme og levealder vil være væsentlige at få belyst for både de klonede dyr og for deres afkom.”

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

På baggrund af ovenstående, herunder navnlig de begrundelser, som anføres i Det Ethiske Råds udtalelse af 17. januar 2002 og i Det Dyreetiske Råds brev af 18. april 2002, ser arbejdsgruppen ikke noget til hinder for, at det tillades, at voksenklonede dyr fremover kan fødes levende.

Der er dog af dyrevelfærdsmæssige grunde – som også Det Dyreetiske Råd har gjort opmærksom på – behov for, at de involverede dyr, herunder de levendefødte klonede dyr, overvåges nøje, således at der hurtigst muligt kan gribes ind over for de velfærdsproblemer, der måtte vise sig.

Arbejdsgruppen finder derfor, at det bør være en forudsætning for en ophævelse af forbuddet, at informationer om sådanne velfærdsproblemer for de involverede dyr indsamles med henblik på senere at vurdere, om forbuddet af dyrevelfærdsmæssige grunde bør genindføres. Denne indsamling af informationer vil kunne foretages af Dyreforsøgstilsynet. Som det fremgår af pkt. 4.1, har tilsynet i forhold til det aktuelle forsøg på KVL etableret en ordning, der indebærer, at tilsynet kan følge de voksenklonede kalve, der måtte blive født levende. Arbejdsgruppen går ud fra, at der vil kunne etableres lignende ordninger i forhold til eventuelle kommende forsøg med voksenkloning af dyr, således at det vil være muligt at følge op på eventuelle velfærdsmæssige problemer for de voksenklonede dyr, der fremover måtte blive født levende.

Som nævnt foran under pkt. 6.1 vil en beslutning om undladelse af at efterleve den motiverede dagsorden efter arbejdsgruppens opfattelse indebære, at Folketinget bør inddrages. Det vil kunne ske på flere forskellige måder. En ophævelse af forbuddet mod, at voksenklonede dyr fødes levende, vil således statsretligt set kunne gennemføres ved, at der sendes et brev til Retsudvalget, Fødevareudvalget og Videnskabsudvalget om, at regeringen er indstillet på fremover ikke at efterleve denne del af den motiverede dagsorden af 23. maj 1997. En ny vedtagelse under en forespørgselsdebat i Folketinget vil selvsagt være en anden og politisk klarere mulighed. Arbejdsgruppen er opmærksom på, at en sådan forespørgselsdebat er anmeldt til behandling i Folketinget den 29. november 2002.

Det skal imidlertid understreges, at arbejdsgruppen ikke har taget stilling til, hvilken af de forskellige muligheder for inddragelse af Folketinget, der bør vælges.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**