



Ot.prp. nr. 84

(2002–2003)

Om lov om endringer i genteknologiloven
(kloning av dyr)

Innhold

1	Hovudinnhald i proposisjonen	5	5.3.2	Kloning og verkeområdet til dyrevernlova	16
2	Bakgrunnen for lovforslaget	6	6	Internasjonal drøfting og regulering i andre land	17
3	Verdigrunnlaget for lovforslaget	7	6.1	Innleiing	17
4	Kloning	9	6.2	FN-organa	17
4.1	Innleiing	9	6.3	Dei nordiske landa	17
4.2	Kloningsteknikkar	9	6.4	EU	18
4.2.1	Innleiing	9	6.5	USA og dei andre landa utanfor EU ...	18
4.2.2	Assistert og målretta framstilling av genetisk like dyr ved hjelp av reproduksjonsmetodar som òg kan førekomme i naturen	9	7	Høyringa	19
4.2.3	Kloning ved kjernetransplantasjon (somatisk kloning)	10	7.1	Generelt om høyringa	19
4.3	Problem ved kloning av dyr	10	7.2	Om forbod mot kloning av dyr	19
4.3.1	Innleiing	10	7.2.1	Høyringsnotatet	19
4.3.2	Illegal overføring av teknikken på menneske		7.2.2	Kommentarar frå høyringsinstansane	19
4.3.3	Helsemessige konsekvensar for menneske og dyr	10	7.2.3	Departementet si vurdering	22
4.3.4	Miljø- og næringsmessige konsekvensar	11	7.3	Om mogelege unntak frå eit forbod .	23
4.4	Ulike område der kloning av dyr kan nyttast	11	7.3.1	Høyringsnotatet	23
4.4.1	Innleiing	11	7.3.2	Kommentarar frå høyringsinstansane	23
4.4.2	Kloning av dyr i forsking og medisinsk verksemd	12	7.3.3	Departementet sine vurderingar	24
4.4.3	Kloning av dyr for matvareproduksjon	12	7.4	Om avgrensingar	25
4.4.4	Kloning av selskapsdyr og liknande ...	12	7.4.1	Høyringsnotatet	25
4.4.5	Restaurering av trua artar	13	7.4.2	Kommentarar frå høyringsinstansane	25
			7.4.3	Departementet sine vurderingar	25
5	Gjeldande rett	14	7.5	Om reguleringsform og lovteknisk løysing	28
5.1	Innleiing	14	7.5.1	Høyringsnotatet	28
5.2	Genteknologilova	14	7.5.2	Kommentarar frå høyringsinstansane	28
5.2.1	Generelt om genteknologilova	14	7.5.3	Departementet sine vurderingar	28
5.2.2	Kloning og verkeområdet til genteknologilova	14	8	Økonomiske og administrative konsekvensar	29
5.3	Dyrevernlova	15	9	Merknader til dei einskilde føresegnene	30
5.3.1	Generelt om dyrevernlova	15		Forslag til lov om endringar i genteknologiloven (kloning av dyr)	33
			Vedlegg		
			1	Høyringsinstansar	35



DET KONGELEGE
HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 84

(2002–2003)

Om lov om endringer i genteknologiloven (kloning av dyr)

*Tilråding frå Helsedepartementet av 9. mai 2003,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Bondevik II)*

1 Hovudinnhald i proposisjonen

I denne proposisjonen legg departementet fram forslag til endring i lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) med generelt forbod mot somatisk kloning¹ av virveldyr og krepsdyr. Forslaget omfattar totalt forbod mot kloning av primatar², men gjev høve til å søkje om dispensasjon frå eit generelt forbod mot kloning av andre virveldyr og krepsdyr. Dispensasjon kan berre gjevast for biologisk og medisinsk grunnforskning og for medisinsk verksemd når formålet med slik verksemd er å komme fram til nye behandlingsmåtar og førebyggjande tiltak for menneske og dyr, og der det er ein rimeleg balanse mellom dyreetiske omsyn og forventa nytte. Utkastet inneheld overgangsføresegner for verksemd som er i gang når lova trer i kraft.

I kapittel 2 og 3 i proposisjonen vert det gjort greie for bakgrunnen og verdigrunnlaget for lovforslaget.

Kapittel 4 gjer greie for ulike metodar for å klonе dyr og ulike område der kloning kan brukast. Ethiske spørsmål og miljø-, nærings- og helsemessige sider ved kloning vert framstilte saman med omfanget av kloning i Noreg og den internasjonale utviklinga på feltet.

Lovgjevinga i Noreg og andre land og internasjonal regulering blir gjennomgått i kapittel 5 og 6.

Forslag til lovregulering vart sendt på høyring våren 1999. I kapittel 7 vert det gjort greie for synspunkta til høyringsinstansane og dei endelege vurderingane til departementet.

Kapittel 8 inneheld ei utgreiing om dei venta administrative og økonomiske konsekvensane av lovforslaget.

Kapittel 9 inneheld dei spesielle merknadene til endringsforslaga i genteknologilova.

¹ Kloning ved kjernetransplantasjon, jf. pkt. 4.2.3.

² Apar og halvapar.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

Den 27. februar 1997 publiserte tidsskriftet *Nature* nyheita om at skotske forskarar hadde framstilt lammet Dolly. Dette var det første pattedyret som var blitt utvikla på grunnlag av ei somatisk celle frå eit vakse individ. Dette vart mykje omtala i media. Stortinget hadde våren 1997 to debattar om kloning. Under den første debatten, som vart halden 7. mars 1997, gjorde Stortinget følgjande vedtak:

«Stortinget ber Regjeringen fremme forslag til endring av genteknologiloven som innebærer at forsøk med kloning av dyr og høyerestående organismer blir forbudt.»

Av referata frå dei to stortingsdebattane går det fram at bakgrunnen for Stortingets ønske om eit forbod i første rekkje var frykt for at kloningsteknikken som var brukt for å framstille Dolly, kunne brukast til å klonе menneske. Under den andre debatten, som vart halden 21. mars 1997, tok talarar frå fleire parti til orde for at dispensasjon for kloning av dyr i enkelttilfelle burde kunne vurderast i samband med utforminga av eit regelverk på dette området.

Sosial- og helsedepartementet fremja 30. mai 1997 forbod mot framstilling av arvemessig like individ i Ot.prp. nr. 81 (1996–97) Om lov om endring av lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Forslaget vart ikkje behandla i den nemnde stortingsssesjonen, og proposisjonen vart fremja på ny 10. oktober 1997 som Ot.prp. nr. 21 (1997–98). Lovforslaget vart vedteke i Odelstinget 23. februar 1998. Lovendringa er sett i verk¹. På europeisk nivå har Europa-

rådet vedteke ein protokoll til Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, som forbyr reproduktiv kloning av menneske. Den 57. generalforsamlinga i FN behandla hausten 2002 eit tysk/fransk resolusjonsframlegg om ein internasjonal konvensjon som forbyr reproduktiv kloning av menneske. Førehavinga i Generalforsamlinga munnar ut i eit vedtak i 6. komité, FN-dokument (A/C.6/57/L.24), som fastslår at arbeidet med ein konvensjon mot reproduktiv kloning av menneske skal utsetjast til den 58. generalforsamlinga. Arbeidet vil bli vidareført i ei arbeidsgruppe under 6. komité. Vidare vert det i vedtaket fastslått at dette dagsordenpunktet skal takast med på førebels dagsorden for 6. komité under den 58. generalforsamlinga i FN.

Miljøverndepartementet (MD) følgde opp det som vart sagt i Stortinget når det gjaldt andre organismar enn menneske, og sende 9. februar 1999 eit høyringsnotat med forslag til lovforbod mot kloning av dyr ved endring i genteknologilova ut til 68 høyringsinstansar. Då det er helsesektoren forslaget vedgår mest, vart saka etter høyringa overført til det dåverande Sosial- og helsedepartementet (SHD).

Helsedepartementet (HD) har på grunnlag av kommentarane til Miljøverndepartementets høyringsnotat om forbod vurdert fordelar og ulemper ved å regulere bruken av kloningsteknikkar til visse formål (formålsavgrensing). Ein har òg vurdert fordelar og ulemper ved ulik lovforankring av forbod/regulering i eksisterande lovverk som genteknologilova og dyrevernlova.

¹ Forbødet mot kloning av menneske vart gjennomført ved lov 27. mars 1998 nr. 22 om endringer i lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

3 Verdigrunnlaget for lovforslaget

Når kloning er vorte emne for ein omfattande samfunnsdebatt, er det ikkje minst fordi bruken av denne teknikken reiser ein del kontroversielle spørsmål. I St.meld. nr. 14 (2001–2002) seier regjeringa at grunnlaget for ei positiv vurdering av ny teknologi er humanismens vektlegging av mennesket si evne til fornuftig tenking, saman med den kristne vektlegginga av menneskets eigenverd og forvaltaroppgåve overfor skaparverket. Respekten for alt liv er utgangspunktet for regjeringa sitt arbeid med desse spørsmåla.

I motsetnad til dyr kan ikkje menneske tilskrivast ein verdi med den grunngeving at mennesket er tenleg til visse formål. Mennesket har ein verdi i seg sjølv. Det kan difor ikkje akseptrast at menneskelivet blir eit middel for andre menneske. Kvart menneske har ein verdi som er unik i forhold til andre skapningar. I Ot.prp. nr. 21(1997–98) om forbud mot kloning av mennesker heiter det:

«I samsvar med den grunnholdning som er uttrykt gjennom formålsparagrafen til lov om medisinsk bruk av bioteknologi om å sikre at disse teknikker utnyttes til menneskets beste i samsvar med prinsippet om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig frihet, finner departementet at framstilling av like individer med vår nåværende viten vil flytte en grense som ikke bør overskrides.»

Kloning av dyr har hos mange skapt frykt for illegal overføring av teknikken slik at han kan brukast til å klonе menneske. Regjeringa har i St.prp. nr. 1 (2002–2003) lagt eit føre-vår-prinsipp til grunn for bruk av ny bio- og genteknologi og utviding av verkeområdet i dagens reguleringar på dette området. Når det gjeld framstilling av klona dyr, inneber dette prinsippet at der det er rimeleg tvil om kor vidt bruk av kloningsteknikkar kan ha ein mogleg overføringsverdi for utvikling av metodar for reproduktiv kloning av menneske, eller kan ha negative konsekvensar for miljø, menneske- og dyrehelse eller andre forhold, bør tvilen komme enkeltmennesket, naturen og samfunnet til gode.

Noreg har si forankring i ein kristen og humanistisk kulturtradisjon. Innanfor denne etikken er det vanleg å skilje mellom plikтетikk og konsekvensetikk, mellom handlingar ein ser på som uetiske i seg sjølv og handlingar som vert rekna for å vere i

strid med slik etikk på grunn av følgjene dei vil få. Kloning av menneske, eller genetikk brukt på kjønnsceller hos menneske, vert sett på som eit plikтетisk spørsmål i ein kristen-etisk tradisjon. Dette inneber at det å reproducere menneske gjennom manipulering av menneskelege kjønnsceller, er ei handling som i seg sjølv må reknast for å vere i strid med kristen etikk.

Teknikkar som kloning brukt på dyr kan òg sjåast på som etiske tvilstilfelle, som ei form for manipulering med skaparverket, og avvisast som etisk uakseptable i seg sjølv. Men dersom bruken av slike teknikkar på dyr i neste omgang kan føre til framsteg innanfor til dømes medisinsk behandling, slik at menneskeliv kan reddast, vil det vere vanskelegare å avvise bruken av slik teknologi på dyr på eit rent plikтетisk grunnlag. Når det gjeld dyr, er det difor meir naturleg å sjå saka frå ein konsekvensetisk synsvinkel. Dette kan innebere eit svært restriktivt syn på bruk av kloningsteknikkar, samstundes som ein aksepterer at det kan finnast tilfelle der fordelane etisk sett er større enn ulempene. Medisinsk behandling i livreddande teneste er eit slikt område.

Når det gjeld dyr, legg Regjeringa difor ikkje eit plikтетisk synspunkt til grunn, slik vi gjer når det gjeld menneske. Regjeringa tek såleis utgangspunkt i konsekvensetiske vurderingar når bruken av kloningsteknikkar på dyr skal regulrast. Dette inneber ei etisk restriktiv linje, men avgrensingane på bruken av teknologien skal vegast opp mot moglege positive bruksmåtar for menneske og dyr. Dette er i samsvar med dei synsmåtane som ligg til grunn for anna regulering på genteknologiområdet.

Eit anna etisk aspekt må likevel takast med i vurderinga av bruken av kloningsteknikkar på dyr. Dette har å gjere med naturens eigenverdi og integritet.

Dagens teknologiutvikling generelt, og utviklinga innan genteknologien spesielt, krev at vi i større grad har eit aktivt forhold til heile naturens sjølvstendige behov og rett til å overleve. I Ot.prp. nr. 8 (1992–93) blir genteknologilova framstilt som mellom anna eit verkemiddel til å sikre ei forsvarleg utvikling av moderne bioteknologi:

«Målet er å sikre at moderne bioteknologi blir utnyttet til felles beste og i pakt med de etiske

verdier vårt samfunn bygger på. Loven skal videre medvirke til å sikre en forsvarlig balanse mellom de positive muligheter moderne bioteknologi åpner for og de begrensninger som er nødvendige av hensyn til helse og miljø.»

I forarbeida til genteknologilova, i fortalen til Riokonvensjonen om biologisk mangfald og i diskusjonar i samfunnet elles, vert det vist til naturens eigenverdi for å understreke det viktige i at vi som enkeltmenneske og som samfunn tek omsyn til dyre- og planteartar og økosystem.

Den nyare bioetikken byggjer mellom anna på den ideen at alle levande organismar har rett til sin eigenart og rett til å følgje sin eigen natur. Til grunn for økofilosofisk tenking ligg mellom anna erkjenninga av at verdien av andre livsformer enn mennesket er uavhengig av kva nytte mennesket kan ha av desse. Enkeltdyr, artar og økosystem har ein ibuande verdi utover den verdien vi som menneske tilkjenner dei. Dette, og eit grunnleggjande verdisyn som krev respekt for alt liv og for skaparverket i seg sjølv, må liggje til grunn for styringa med bruken av nye teknologiske metodar.

I tillegg til spørsmålet om kor grunnleggjande vi kan tillate oss å gripe inn i naturen, reiser kloning spørsmål om korleis vi bør behandle dyr. Ved kloning vert arvmassen til det einskilde dyret hin-

dra i å delta i den genetiske utviklinga som skjer ved kjønna formeiring. Innvendingane som vert reiste mot kloning, skil seg ikkje nødvendigvis frå dei prinsippa vi alt har akseptert i andre samanhengar. I diskusjonar om kva som er naturleg og om integriteten til dyr kan det likevel sjå ut til at kloning blir oppfatta som meir vidtgåande enn annan bruk av dyr. Samtidig opnar kloning av dyr for nye og positive perspektiv på ei lang rekkje viktige samfunnsområde. Vurderingane må difor gjerast på ein slik måte at både samfunnet og brukarane av teknologien er tente med at teknologien vert brukt og styrt i ei retning som er i samsvar med grunnleggjande etiske verdiar i samfunnet.

Måten ein behandlar dyr på, kan òg sjåast som eit barometer på hjartevarmen i samfunnet. Dyr er ikkje berre levande vesen. Dei er òg vesen med kjensler. Mahatma Ghandi sa at «the greatness of a nation and its moral progress can be judged by the way its animals are treated». Regjeringa har erklært at dyr skal behandlast på ein måte som er etisk forsvarleg, noko som inneber at framstilling av klona dyr ikkje skal medføre utilbørlege lidningar og problem for dyra. I stortingsmeldinga om dyrevern, St.meld. nr. 12 (2002–2003), som vart lagd fram av Landbruksdepartementet 19. desember 2002, vert det teke opp spørsmål som gjeld dyrevern generelt og etisk forsvarleg dyrehald spesielt.

4 Kloning

4.1 Innleiing

Genar kodar for arvelege eigenskapar. Eit gen er ein struktur som i ein bestemt kombinasjon gjev organismen beskjed om å utvikle ein bestemt eigenskap. Gena sit i DNA-molekyla i kjernen til kvar enkelt celle i ein organisme. Innanfor artar viser genmaterialet stort samanfall, men kvart individ har òg sin unike kode. Kloning er naturleg eller kunstig framstilling av likt eller tilnærma likt arvemateriale (DNA), celler, vev eller individ. Punkt 4.2 gjev ei kort utgreiing om dei ulike teknikkane som kan brukast til å framstille dyr med likt eller tilnærma likt arvemateriale.

Kartleggingsarbeid gjort i 1999¹ og 2002² har vist at det er få norske miljø som har arbeidd med metodar relaterte til kloning av virveldyr. Etter det departementet kjenner til, er det ikkje framstilt klona virveldyr ved kjernetransplantasjonsteknikkar i Noreg. I følgje rapporteringar i fagtidsskrift på området er det i fleire andre land gjort ein del eksperiment med kjernetransplantasjonsteknikkar som har resultert i levande fødte klonar av virveldyr. Kommersielle føretak står for mykje av verksemda på området. I punkta 4.3 og 4.4 blir det gjort nærare greie for desse eksperimenta og erfaringane ein har hausta med desse.

4.2 Kloningsteknikkar

4.2.1 Innleiing

Naturleg eller kunstig framstilling av eitt eller fleire individ med likt eller tilnærma likt arvemateriale kan skje på ulike måtar. Eksempel på eldre og vel-etablerte teknikkar er innavla genetisk like dyr, kloning ved kunstig gynogenese og kloning ved deling av befrukta egg (embryosplitting). Den nyaste teknikken er kloning ved kjernetransplantasjon, som ofte vert omtala som «somatisk kloning». Mange plantar har naturlege former for vegetativ formering som resulterer i genetiske kopiar av opphavsplanten. I tillegg er mykje av det sortsmaterialet som vert brukt innan landbruket i dag klona. Klonar som stammar frå transgene plantar eller frå cel-

lefusjonar som er danna frå to forskjellige planteartar der naturleg hybridisering ikkje kan førekomme, er i dag regulerte av genteknologilova. I visse klassar av virvellause dyr, mellom anna insekt, finst livsstadium der det kan oppstå ukjønna danning av nye individ som er genetisk like mora, og der dei nye individa kan definerast som naturlege klonar. Hos andre primitive dyr³ kan enkelte artar regenererast fullstendig til heile individ frå mindre bitar, sjølv om dette ikkje er den naturlege reproduksjonsmåten deira. Virveldyr har ikkje denne eigenskapen, sjølv om regenerering av enkelte typar lemmar, organ eller vev kan førekomme.

4.2.2 Assistert og målretta framstilling av genetisk like dyr ved hjelp av reproduksjonsmetodar som òg kan førekomme i naturen

Innavla genetisk like dyr og kloning ved gynogenese er metodar som har vore brukte i lang tid for å framskaffe dyr med mest mogeleg like arveanlegg. For å kunne produsere mest mogeleg like forsøksdyr har ein ved styrt seleksjon og intensiv innavl mellom anna avla fram mus som er homozygot (like arveanlegg frå mor og far) for så godt som alle gen. Metoden er gammal. Fleire artar av tannkarper og karpefisk kan reproducere seg ved sjølvbefruktning eller også ved såkalla gynogenese, der spermien utan å bidra genetisk penetrerer egget for å starte ei deling av dette. Gynogenese kan òg førekomme hos nokre amfibium. Kunstig framkalla gynogenese ved hjelp av mellom anna bestråling har vore mykje brukt i fiskeforskinga. Dette er ein teknikk som kan brukast til å lage innavla linjer av fisk på ein rask måte og i stor skala. Teknikken vekte inga generell oppsikt då det vart rapportert om klonar av sebrafisk som var produserte på denne måten i 1981. Teknikken er sidan brukt på ei rekkje fiskeartar, til dømes laksefisk. Dersom ein nyttar teknikken utan å bestråle spermiane, får ein triploid fisk som er steril, noko som kan vere ønskjeleg for å hindre at rømd oppdrettsfisk gyter eller vert kryssa med villfisk.

¹ Kartlegging i 1999 gjort av Direktoratet for naturforvaltning.

² Kartlegging i 2002 gjort av Sosial- og helsedirektoratet.

³ Flatomar, rundormar, ikter, leddormar og liknande.

Kloning ved deling av eit befrukta egg, såkalla embryosplitting, er ein enkel måte å lage identiske individ på etter same metode som ved spontan danning av einegga tvillingar eller fleirlingar i naturen. Etter at eit befrukta egg har delt seg nokre gonger og er blitt til 4–16 celler, kan ein dele det. Sett inn i ei livmor kan kvar del bli til eit normalt individ. Desse individ er kunstig skapte einegga tvillingar som er genetisk like. Ved embryosplitting kan ein maksimalt få fram 4–8 like individ. Denne teknikken har i mange år vore brukt til kloning av husdyr, men har ikkje kunna erstatte vanlege avlsmetodar der formålet har vore å få fram avkom med verdifulle eigenskapar. Embryosplitting gjer det òg mogeleg å standardisere den genetiske bakgrunnen til forsøksdyr til bruk i forskinga.

4.2.3 Kloning ved kjernetransplantasjon (somatisk kloning)

Denne metoden går ut på formeiring av eit vakse individ utan samansmelting av egg og sædcelle. Med denne teknologien får ein fram eit individ utan at der er ei mor (utover surrogatmora) og ein far i tradisjonell forstand. Sauen Dolly er blitt mønsterseksemplet på kloning ved kjernetransplantasjon. Dolly var ein såkalla somatisk klon fordi ho vart klona av ei kroppscelle frå ein vaksen sau; derav omgrepet «somatisk kloning».

Kroppen er sett saman av milliardar av spesialiserte celler (hudceller, beinceller, blodceller, hjerneceller osv.). Normalt kan ei spesialisert celle ved celledeling berre bli til same slags celler, det vil seie at ei hudcelle held fram med å dele seg til hudceller. Ved kloning ved kjernetransplantasjon tek ein ei spesialisert celle frå eit individ, tek ut cellekjernen og overfører denne til ei ubefrukta eggcelle der ein har fjerna kjernen. Eggcella «omprogrammerer» cellekjernen slik at denne «gløymer» at han var ei spesialisert celle (til dømes ei hudcelle) og tek til å fungere som om han var kjernen i eit befrukta egg. Det vil seie at eggcella tek til å utvikle seg som om ho var befrukta med ei sædcelle. Sett inn i ei livmor kan det bli til eit individ med omtrent same arvemateriale (med unntak av mitokondrie-DNA som stammar frå eggcella) som det individet som donerte cellekjernen. Den største delen av cella sitt DNA ligg i kjernen, men nokre gen finst òg i mitokondria. Eit mitokondrium produserer dei energirike sambindingane som ei celle treng for å fungere. Mitokondria ligg i cellematerialet, dvs. cytoplasmaet rundt cellekjernen. Dei 37 gena i mitokondria til Dolly var ikkje dei same som i donoren hennar.

Stamceller er uspesialiserte celler som kan dele

seg og bli til meir spesialiserte celler. Det finst forskjellige typar stamceller. Stamceller finst i dei tidlege fasane av det befrukta egget, det vil seie i fosteranlegget (embryoet). Denne typen stamceller kallast difor embryonale stamceller (ES-celler). ES-cellene blir mykje brukte i celle- og genteknologien, mellom anna for å framstille genmodifiserte dyr, som er mykje brukte i medisinsk forskning. Når framande gen vert injiserte direkte i eggcella, har ein lite kontroll med kvar genet vert integrert i genomet. Difor vert dette gjort i embryonale stamceller (ES-celler), som så vert dyrka i tilstrekkeleg tal til at ein kan undersøkje om innsetjinga av det framande genet er vellukka. Dei vellukka genmodifiserte ES-cellene kan deretter fusjonera med kjerne-lause eggceller. Med denne metoden lagar ein altså genmodifiserte dyr med ES-celler og kjerneoverføring. Sidan ein tek utgangspunkt i ei cellelinje, kan ein dermed få danna fleire genetisk like individ. Denne metoden var brukt i fleire år før Dolly vart klona.

4.3 Problem ved kloning av dyr

4.3.1 Innleiing

Etter kloninga av sauene Dolly har det vore mykje debatt om kloning av dyr. Debatten har dreia seg om både etikk, miljøvern og dyrevern. Når det gjeld samfunnet sine normer og verdier i høve til kloning av dyr, viser ein òg til kapittel 3.

4.3.2 Illegal overføring av teknikken på menneske

Uro blant folk flest om faren for illegal overføring av teknikken, slik at denne kan brukast til å klone menneske, er eitt av dei mest framtrедande momenta i debatten om kloning av dyr. Dette vert ofte omtala som «skråplanargumentet». Det moglege skråplanet dreiar seg ikkje berre om kva som skjer på det tekniske planet, men òg om kva som skjer med vår eiga oppfatning av kvar dei etiske grensene går. Bekymringa er at vi stadig flyttar grenser med omsyn til kva vi kan akseptere i forhold til dyr, og at dette i sin tur kan innebære flytting av grenser også for kva vi kan akseptere for menneske. Dette gjeld primært i tilfelle der ei restriktiv haldning er avhengig av den allmenne oppfatninga.

4.3.3 Helsemessige konsekvensar for menneske og dyr

Det finst lite dokumentasjon som drøftar moglege helserisiko for menneske når det gjeld klona dyr.

National Academy of Sciences har vurdert om det er trygt å bruke matprodukt frå dyr som ikkje er genmodifiserte, men som er framstilte ved bruk av kjernetransplantasjonsteknikkar. I rapporten frå denne studien vert det konkludert med at det per dags dato ikkje ligg føre bevis på at produkt frå slike dyr er utrygge å ete. I Noreg vil slike produkt vere regulerte av næringsmiddelovgjevinga dersom dei representerer ein helserisiko.

Dei helsemessige sidene ved kloning av dyr er i all hovudsak knytte til korleis kloninga påverkar helsa til dei involverte dyra sjølve. I følgje informasjon på området, mellom anna ein rapport frå National Academy of Sciences (*National Academy of Sciences (NAS) Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning*, National Academy Press, WashingtonDC 2002), der det finst omfattande dokumentasjon, har berre ein liten prosent av embryooverføringane hos sauer, kveg, geiter, mus, kattar og kaninar ført til levande avkom. Forsøk på å klonе rotter, hundar og apar har til no ikkje ført til levande avkom. Vidare går det fram av rapporten at i meir enn 90 prosent av kloningsforsøka som har vore utførte med ulike artar av pattedyr, har dei overførte embryoa ikkje utvikla seg normalt og enda som spontanabortar. Sauen Dolly kravde til dømes rundt 300 forsøk før det lukkast å få fram eit livskraftig lam, og atskilleg fleire deformerte og dødfødde dyr. I tillegg er det rapportert ei rekkje helseproblem hos dei klona dyra som er levande fødte. Kalvar framstilte ved kjernetransplantasjon har vist seg å kunne vere unormalt store ved fødselen. Mens ein normal kalv veg rundt 40 kg, kan ein klon vege 90 kg. Denne eigenskapen er ikkje arveleg. Klona storfe får normalt avkom. Som vaksne dyr er dei òg normale i storleik. Årsaka til at kalvane blir så store, er ikkje kjend. Det finst indikasjonar på at embryo framstilte ved kloning har eit anna mønster for avlesing av gen enn embryo som er resultat av samanføring av egg og sædceller. Vidare herskar det uvisse om langtidsverknadene av denne typen kloning pga. aldringsprosessar som er starta i genmaterialet. Det er usikkert om kjernetransplantasjon frå ei kroppscelle teken frå eit vaksen individ kan føre til auka sjukdomsfrekvens eller lidningar seinare i livet hos dei klona individa. Det er lansert fleire teoriar om kvifor kjernetransplantasjonsteknologien mislukkast i dei fleste tilfelle.

Det ligg ikkje føre opplysningar om negative helseverknader ved embryospitting av virveldyr.

4.3.4 Miljø- og næringsmessige konsekvensar

Eit klona dyr som slepp ut i naturen og parar seg med eit individ frå ein naturleg populasjon, repre-

senterer i utgangspunktet ingen fare for det biologiske mangfaldet. Ingen av gena i kjønnscellene som dette dyret produserer, er i prinsippet annleis enn dei gena som alt finst i populasjonen. Føresetnaden er at dyret ikkje er genmodifisert, og at det ikkje som følge av kloningsprosessen eller ved mutasjonar har oppstått eigenskapar som gjer at ei innkryssing i ville populasjonar ikkje er ønskeleg. Innverknaden på den genetiske variasjonen i ein populasjon er avhengig av kor mange klonar som vert sleppte ut. Innverknaden vil vere sterkare di større gruppa av klona dyr er i høve til mottakarpopulasjonen. Bortsett frå den genetiske effekten vil ikkje eit utslepp av klona dyr frå laboratorium eller forsøksfelt innebere nokon annan økologisk risiko enn når eit ikkje-klona dyr vert introdusert i eit nytt miljø.

Vert kloning brukt kommersielt i større omfang, til dømes for å få fram gode produksjons- og avlsdyr, kan dette føre til eit redusert genetisk mangfald og utarming av genressursane i dei klona populasjonane. Nedsett motstandskraft mot sjukdom vil vere ein fare ved slik produksjon. Nedsett motstandskraft hos eitt individ vil også gjelde for alle klonane frå dette individet. Dersom store delar av dyrestammane i landbruks- og fiskerinæringa er klona, vil heile næringa bli meir utsett for risiko enn i dagens situasjon der dyra er innbyrdes ulike med omsyn til mellom anna motstandskraft mot sjukdom.

Den økologiske risikoen knytter seg særleg til bruk av kloningsteknikkar for å framstille genmodifiserte dyr. Dersom ein gjennom kloning kan framstille eit større tal genmodifiserte dyr, og det vert opna for eksport og/eller utsetjing av desse (til dømes embryo), vil det vere fare for såkalla genforureining med einsretting og utarming av artsmangfaldet i området som konsekvens. Det er kombinasjonen av genmodifisering og utsetjing som kan få dei største følgjene for miljøet ved kloning brukt på dyr. I ein norsk samanheng vil føresegnene om utsetjing i genteknologilova kunne hindre slike utslag. I land der lovreguleringa er meir liberal, vert situasjonen ein annan. Dette gjeld ikkje minst utviklingsland. Slike perspektiv høyrer òg med i vurderinga av dei økologiske risikoane som knytter seg til bruken av kloning ved framstilling av genmodifiserte dyr.

4.4 Ulike område der kloning av dyr kan nyttast

4.4.1 Innleiing

Det har vore stilt store forventningar til kloning av dyr, og då særleg til kloning ved bruk av kjerne-

transplantasjonsteknikk. I utlandet har teknikken vore brukt til å framstille dyr med tanke på medisinsk forskning og behandling, foredling av husdyr, ønske om å redde utryddingstrua artar og å lage kopiar av selskapsdyr.

4.4.2 Kloning av dyr i forskning og medisinsk verksemd

Kloning vil kunne utviklast til eit viktig verktøy for framtidig forskning på levande organismar. Dette kan auke kunnskapen om dei ulike livsformene i naturen. Med kloning vil ein òg kunne standardisere den genetiske bakgrunnen til forsøksdyr, noko som vil vere av stor verdi for forskinga, ikkje minst innan helsesektoren. Slike modellsystem er viktige for å forstå årsakene til sjukdom og utviklinga av relevant behandling. Ved å bruke genetisk like dyr i til dømes utprøving av eit legemiddel, vil ein få eit betre grunnlag for å vurdere den faktiske effekten av legemidlet. Det er sannsynleg at kloning vil bli brukt i stadig større omfang på forsøksdyr, der ein alt no gjennom avl prøver å gjere dyra så genetisk like som mogeleg.

Kloning kombinert med genteknologi er ikkje berre viktig for å forstå korleis enkeltgen verkar. Det kan òg gjere det mogeleg å bruke dyr som produsentar og donorar av organ, ulike typar vev og celler til sjuke menneske. Det vert rekna som vanskeleg å få fram eit vellukka genmodifisert dyr. Om ein lukkast i å framstille for eksempel ein genmodifisert sau som har stor produksjon av ein viktig legemiddelkomponent i mjølka, eller ein gris der det er liten risiko for at organ vert avstøytte av mottakarorganismen, kan det vere ønskeleg å bruke kloning for å lage identiske besetningar av slike dyr.

For å lage dyr som produserer til dømes legemiddelkomponentar, må genet som styrer produksjonen av desse plasserast i arvestoffet til dyret. Dette kan mest effektivt gjerast ved hjelp av ES-celler og kjernetransplantasjon, jf. punkt 4.2.3. Sauer og geiter er gode mjølkeprodusentar, og er difor rekna som aktuelle for kloning til produksjon av legemiddel. Britiske og amerikanske forskingsmiljø og føretak har meldt om framstilling av klona fjørfe (høns). Målsetjinga var å genmodifisere høns slik at egga inneheldt legemiddel/legemiddelkomponentar. Egg er godt eigna for produksjon av legemiddel. Ei høne produserer ca 250 egg i året. Kvart egg kan innehalde opp til 100 mg av eit legemiddel eller ein legemiddelkomponent. Ettersom produksjonskostnadene er så låge samanlikna med tradisjonelle alternativ, har selskapet Viragen rekna ut at eitt gram av ein medisinsk komponent kunne koste ned i 10 til 25 cent framstilt i egg, samanlikna

med 100 dollar ekstrahert frå celler eller frå to til tjue dollar ekstrahert frå geitemjolk.

I perioden 2000 til 2002 har britiske og amerikanske føretak presentert resultata av sine eksperiment med framstilling av klona griser. Griser er ei potensielt attraktiv kjelde til transplantasjonar fordi organa er av tilsvarande storleik som menneskeorgan. Kloningsteknikkar er sentrale i arbeidet med å framstille griser der ein slår ut genet som gjer at organ vert avstøytte. Gen kan berre slåast ut i kvar einskild celle. Kloning av desse enkeltcellene har så gjort det mogeleg å framstille eit heilt dyr med desse gena i alle celler. Sjølv om ein del er oppnådd, står mykje forskning att på dette området før ein kan hindre at organ blir avstøytte frå mottakarorganismen.

4.4.3 Kloning av dyr for matvareproduksjon

Kunstig inseminering er mykje brukt i tradisjonell foredling av husdyr, der det vert valt ut eit sett av ønskete eigenskapar å avle på. Kjernetransplantasjon frå somatiske celler kan i framtida truleg bli nytta som eit tillegg til dei meir tradisjonelle foredlingsmetodane, m.a. for å skaffe eit breiare utval av livdyr til avl. Kjernetransplantasjonsteknologien gjer det mogeleg å lage kopiar av husdyr med spesielt ettertrakta eigenskapar. Kjøttprodusentar har alltid prøvd å velje ut dyr med særleg verdifulle eigenskapar som kjøttprodusentar. Frå USA og Japan er det i perioden 1997–2002 meldt om vellukka somatisk kloning av kyr. Målet med kloninga var å masseprodusere klonar for å betre kjøttproduksjonen. Amerikanske føretak er også i ferd med å utvikle teknologi som kan brukast til å klone kyllingar i stor skala med tanke på eggproduksjon. I år 2002 fekk eit amerikansk bioteknologiselskap fram ein kalv frå ei celle som vart teken frå ei ku 48 timar etter at ho var slakta. Dette eksperimentet vert rekna som lovande fordi det kan innebære at produsentar kan klone dyr etter at ein har undersøkt kjøttkvalitet m.m. Ein annan fordel for forbrukarane er at produsentane kan satse på rasar som ikkje ber bakteriar som kan gje matforgifting. Ein av farane ved slik produksjon er at dyra kan ha låg motstandsevne mot sjukdom, jf. punkt 4.3.4.

4.4.4 Kloning av selskapsdyr og liknande

Kloning av selskapsdyr vart nyleg aktualisert då ein katt vart klona i USA. Men katten Cc har eit anna pelsmønster og ein annan «personlegdom» enn katten han vart klona av. Selskapet som utførte dette eksperimentet, meiner at det finst ein marknad av dyreeigarar som ønskjer å sikre seg ein kopi av sel-

skapsdyra sine. Forretningskonseptet går mellom anna ut på å tilby lagring av genetisk materiale frå eit dyr med tanke på å kunne klone det seinare. Dyr som vert brukte i konkurransar, til dømes veddeløpshestar og hundar, kan òg vere aktuelle for kloning då det knyter seg store økonomiske interesser til slike dyr, spesielt veddeløpsdyr. Likeins kan ein tenkje seg at somme kan ha interesse av å klone dyr som vert brukte som assistentar for menneske, til dømes førarhundar for blinde. Sjølv om mange forskargrupper arbeider med å klone katter og hundar, er det usikkert når slik kloning kan bli eit utbreitt tilbod.

4.4.5 Restaurering av trua artar

Teoretisk vil forskarane berre trenge nokre få celler frå eit utryddingstrua dyr for å kunne klone det. Kjernematerialet frå ei celle kan brukast til å lage eit klona embryo som vert ført inn i livmora til ein art i same dyreslekta. Teknikken har alt vore brukt

til å få hestar til å fø sebraer og vanlege antiloper til å fø sjeldne antilopeartar. Likeins håper ein at celler frå godt bevarte dyrekadaver kan brukast til å restaurere utrydda artar. Kloningsteknikkar der ein nyttar egg frå dyreartar av same slekt, vert rekna som svært lovande når det gjeld utryddingstrua dyr sidan teknikken ikkje krev risikofylte operasjonar for å få tak i egg frå desse dyra. Samtidig er slike metodar for bevaring av biologisk mangfald også omstridde.

For enkelte sjeldne artar kan det vere vanskeleg å finne surrogatmødrer som er så nært i slekt at dei kan bere fram eit klona embryo frå ein annan art. Dyrehagar samlar no celler frå utryddingstrua afrikanske kattedyr, gasellar og antiloper som er artar som er tilstrekkeleg nær i slekt med dyr som kan fungere som surrogatmødrer. I 2001 vart ein sjeldan sørasiatisk okse og ei utryddingstrua spansk fjellgeit klona. I 2002 vart det siste hodyret i ein trua griserase klona i USA som ein siste utveg for å redde rasen frå å døyt ut.

5 Gjeldande rett

5.1 Innleiing

Som nemnt i kapittel 2 vart kloning av menneske forbode ved lov 27. mars 1998 nr. 22 om endringer i lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Når det gjeld andre organismar enn menneske, er kloning i seg sjølv ikkje forbode i dagens lovverk. Sjølv om det finst ei lang rekkje lover som regulerer næringsverksemd med og framstilling og bruk av levande organismar og andre produkt, skil desse lovene for det meste ikkje mellom bestemte teknologiske framgangsmåtar, og legg heller ikkje opp til ei vurdering av dei særlege spørsmåla som melder seg ved bruk av kloning. Genteknologilova omfattar alle typar organismar unnateke mennesket, og regulerer genmodifisering som spesifikt fagområde. Genteknologilova er ei av få lover i dag som stiller krav til etikk i samband med godkjenning av genteknologisk verksemd. Dyrevernlova er det generelle regelverket som varetek dyrevernsaspekta ved verksemd med dyr. Dyrevernlova § 5 omhandlar genteknologiske metodar ved tradisjonelt avlsarbeid, mens § 21 regulerer biologiske forsøk med dyr.

5.2 Genteknologilova

5.2.1 Generelt om genteknologilova

Lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) regulerer framstilling og bruk av mikroorganismar, plantar og dyr der den genetiske samansetjinga er endra ved bruk av gen- eller celleteknologi. Lova omfattar reglar om både inneslutta bruk, utsetjing og omsetnad. Inneslutta bruk omfattar både forskings- og utviklingsarbeid og næringsverksemd. Anlegg for inneslutta bruk må godkjennast. Kvar ny verksemd må meldast eller godkjennast. Risikoen den einskilde verksemd utgjer for helse og miljø, avgjer om det skal nyttast eit forenkla meldings-system eller full godkjenningssprosedyre. I tillegg til melde- og godkjenningssplikta gjeld ei generell plikt til aktsemd ved inneslutta bruk. Utsetjing gjeld all framstilling og bruk som ikkje skjer innanfor eit lukka system med tilfredsstillande innesluttingstiltak. Utsetjing omfattar i utgangspunktet også transport og import, men her kan det gjerast unnatak frå

det generelle godkjenningskravet. Utsetjing er godkjenningsspliktig. Når ein godkjenningssøknad skal avgjerast, skal ei konsekvensutgreiing leggjast til grunn for vurderinga av risiko for helse og miljø og andre følgjer av utsetjinga. Behandlinga av utsetjingssaker skal skje i tråd med dei internasjonalt godtekne prinsippa om at kvar sak skal vurderast individuelt (sak-til-sak-prinsippet), og at utsetjing skal skje på ein slik måte at graden av inneslutting vert redusert litt etter litt (trinn-for-trinn-prinsippet). Når det skal takast stilling til om utsetjing skal tillatast, skal det dessutan leggjast vekt på om utsetjinga har samfunnsmessig nytteverdi og er eigna til å fremje ei bærekraftig utvikling. Lova gjev òg heimel for reglar om merking. Reglane lova inneheld om gjennomføring og handheving, skal sikre at nødvendige tiltak kan setjast i verk i tilfelle det skjer uhell eller det oppstår uventa verknader.

Genteknologilova inneheld fleire heimlar til å gje forskrifter om dei meir inngåande krava som skal stillast til den verksemda lova regulerer. Forskrift av 21. desember 2001 om inneslutta bruk av genmodifiserte dyr stiller m.a. krav til kva tryggingstiltak som må setjast i verk i lokala som vert brukte. Forskrifta inneheld reglar for melde- og godkjenningssplikt for verksemd med genmodifiserte dyr. Forskrifta gjeld ved kloning av genmodifiserte dyr, men har ingen særskilde føresegner om kloning i seg sjølv.

5.2.2 Kloning og verkeområdet til genteknologilova

Det går fram av forarbeida til lova (Ot.prp. nr. 8 (1992–93)) at lova skal danne dei ytre rammene om moderne bioteknologi, der målet er å sikre at moderne bioteknologi blir utnytta til felles beste og i pakt med dei etiske verdiane samfunnet vårt bygger på.

Etter § 2 om det saklege verkeområdet til lova, jamført med definisjonen i § 4 og merknadene til denne, fell ikkje dei etablerte kloningsteknikkane¹ inn under lova. Når det gjeld kloning ved kjerne-transplantasjon, kan det ut frå definisjonen i § 4 vere grunnlag for å meine at denne teknikken allereie

¹ Framstilling av like dyr ved innavl, gynogenese og embryosplitting

er omfatta av genteknologilova. Jamført med forarbeidet til lova (Ot.prp. nr. 8 (1992–93)) om definisjonen av genteknologi, der det også vert vist til omtalen av genteknologi i St.meld. nr 36 (1990–91), går det likevel klart fram at genteknologilova har eit avgrensa verkeområde. Lova omfattar ikkje teknikkar som ikkje inneber framstilling og bruk av genmodifiserte organismar. Lova tek derimot høgd for at nye teknikkar som vert nytta til å framstille genmodifiserte organismar, vil vere omfatta av lova, jf. merknadene til § 4 bokstav d. Kloning ved bruk av til dømes ES-celler og kjernetransplantasjon for å framstille eit genmodifisert dyr vil såleis vere omfatta av lova.

Nokre vil kanskje hevde at kloning ved kjerne-plantasjon er ei form for genmodifisering sidan arvestoffet i mitokondria som ligg i cytoplasmaet til cella, ikkje følgjer med når ein flytter arvestoffet i ein cellekjerne over til kjernen i ei anna celle. Etter departementet si vurdering bør ein leggje intensjonen med kloning til grunn for reguleringa. Intensjonen er at desse dyra skal vere så like som mogeleg. Departementet meiner difor at kloning for å framstille to eller fleire individ som er arvemessig like, er ei verksemd som skil seg grunnleggjande frå verksemd der ein nyttar teknikkar med motsett formål, nemleg å endre eigenskapane (genmodifisere). Kloning for å framstille eitt eller fleire eksemplar av eit genmodifisert dyr vil derimot falle inn under dei føresegnene lova inneheld om bruk av genmodifiserte dyr. Donordyr (dyr som somatisk celle eller egg vert henta frå) og surrogatmødrer vil ikkje vere dekte av lova med mindre ein bruker cellemateriale frå eit genmodifisert dyr. Ut frå intensjonen med lova kan det òg vere tvil om kor vidt genteknologilova omfattar eit genmodifisert hodyr som ber fram ein klon som kjem frå cellemateriale som ikkje er genmodifisert.

Departementet konkluderer såleis med at genteknologilova ikkje omfattar kloning av dyr som ikkje er genmodifiserte. Skil genteknologilova regulere kloning av dyr som ikkje er genmodifiserte, må det saklege verkeområdet til lova endrast. Lova vil då ikkje lenger berre gjelde genmodifiserte organismar.

5.3 Dyrevernavlova

5.3.1 Generelt om dyrevernavlova

Lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevernavlova (dyrevernavlova) gjeld for virveldyr og krepsdyr, og regulerer mellom anna tilsyn og stell av og biologiske forsøk med dyr ut frå omsynet til integriteten og trivselen til dyret.

Dyrevernavlova § 2 nemner intensjonen med lova: «Det skal farast vel med dyr og takast omsyn til instinkt og naturleg trong hjå dyret så det ikkje kjem i fåre for å lida i utrensmål». Dette er hovudføresegna i dyrevernavlova. Innhaldet i paragrafen gjev eit allment direktiv om korleis dyr skal behandlast. I passiv form fastset paragrafen ei handlingsplikt overfor alle dyr som er omfatta av lova. Påbodet har inga konkret adresse og gjeld kven som helst kvar som helst. Vidare krev paragrafen handling ikkje berre for å hindre liding, men òg ved «fåre for å lida», det vil seie eit krav om å førebyggje. Omgrepet unødig liding (å lida i utrensmål) er ikkje nærare definert i lova, men er diskutert i forarbeida til lova. For å avgjere om ei liding skal reknast som unødig eller ikkje, må ein i kvart enkelt tilfelle vege motstridande interesser opp mot kvarandre. Ein må undersøkje om dei interessene som knyter seg til å påføre dyret liding, tener eit så rettkome formål at omsynet til dyret må vike. Om formålet i seg sjølv kan kallast rettkome, kan ein likevel berre påføre dyr liding dersom det er nødvendig for å oppfylle formålet. Ein har aldri rett til å utsetje dyr for større liding enn det som er nødvendig for å oppnå formålet. Det er såleis ikkje rettsstridig etter dyrevernavlova å påføre dyr liding. Grensa mellom «rettmessig liding» og rettsstridig handling eller forsøming er likevel ikkje nokon fastlagd standard. Innanfor ramma av lova må ein vurdere dei fleste situasjonar etter skjønn.

Dyrevernavlova stiller mellom anna krav om løyve til «biologiske forsøk med dyr», jf. dyrevernavlova § 21 første ledd første punkt. Løyve skal etter § 22 i lova gjevast av eit særskilt utval. Forsøka må dessutan gjennomførast på ein slik måte at «dyret ikkje kjem i fåre for å lida meir enn det som er strengt turvande etter føremålet», jf. dyrevernavlova § 21 andre ledd. Då genteknologilova vart vedteken, vart det gjort ei presisering i dyrevernavlova § 21 som inneber ei viss utviding av dei formåla som kan rettferdiggjere løyve til bruk av dyr i forsøk: «løyve kan gjevast dersom føremålet er å finne ut kva slags sjukdom dyr eller menneske lid av eller dersom føremålet er å forebygge eller utrydde sjukdom. Løyve kan òg gjevast når føremålet gjeld forskning, tilverking eller utprøving av medisin, medikament, preparat, gift, o.l. til bruk på menneske, dyr eller planter». For området der løyverodninga etter dyrevernavlova gjeld, krevst ikkje særskild godkjenning etter genteknologilova i tillegg, med mindre slikt krav følgjer av risikoomsyn i tråd med forskrift etter genteknologilova § 7 første ledd. Anna forskning enn den som er nemnd i dyrevernavlova § 21, vil krevje særskilt løyve etter genteknologilova § 7 andre ledd. Det gjeld t.d. forsøk der endring av eigenska-

pane til dyret er det egentlege målet, i motsetnad til slike forsøk som er nemnde i dyrevernlova § 21, som gjeld forsøk med nærare fastlagde formål der dyret vert brukt som eit middel. Endringa i § 5 presiserte at prinsippa i lova om at det skal takast omsyn til integriteten og trivselen til dyret, også skulle gjelde ved bruk av moderne bioteknologi, og klargjorde dei etiske omsyna som skal varetakast når det gjeld avlsarbeid både ved bruk av genteknologiske metodar og ved målretta avl eller tradisjonelle metodar.

Godkjenning etter § 21 i dyrevernlova skal gjevast i samsvar med forskrift om forsøk med dyr av 15. januar 1996, endra 17. november 1998. For å vurdere alle pågåande forsøk med dyr er det oppnemnt eit forsøksdyrutval. Statens dyrehelsetilsyn er sekretariat for utvalet, som har møte 10–12 gonger i året.

5.3.2 Kloning og verkeområdet til dyrevernlova

Slik departementet tolkar formålet med dyrevernlova, vil all kloning som inneber smerte, liding eller ulempe for dyret vere forbode. Tek ein utgangspunkt i dei helsemessige følgjene for surrogatmødrene og klonane når det vert framstilt dyr ved kjer-

netransplantasjon, jf. pkt. 4.3.3, vil denne verksemda kunne forbydast etter dyrevernlova utan at det krevst noka lovendring. Då det ikkje er meldt om helseproblem ved kloning ved hjelp av embryosplitting, gynogenese og innavl, vil ingen av desse metodane vere omfatta av dyrevernlova i dag.

Etter dyrevernlova § 21 kan det etter søknad gjevast godkjenning til bruk av dyr i forsøkssamanheng. Det kan òg gjevast løyve til å bruke dyr i utprøving og testing av farmasøytiske preparat m.m. Føresegna omfattar ikkje framstilling av produksjonsdyr til bruk i medisinsk verksemd. Dersom slik verksemd inneber vesentleg smerte for dei involverte dyra, vil slik verksemd vere forboden etter dei generelle forbodsføresegnene i lova.

Utviklinga på genteknologiområdet går fort, og ein kan ikkje sjå bort frå at arbeidet med å utvikle kjernetransplantasjonsteknikken kan føre til at ein på sikt kan bruke teknikken utan at dei involverte dyra blir påførte smerte eller anna ulempe. Skulle ein ønskje å leggje eit forbod mot kloning ved kjernetransplantasjon generelt til dyrevernlova, og ikkje berre vareta dei dyrevernmessige sidene ved kloning, bør verkeområdet til denne lova utvidast slik at ho òg kan omfatte tilfelle der verksemda ikkje inneber smerte og ulempe for dyra. Dyrevernlova er elles under revisjon.

6 Internasjonal drøfting og regulering i andre land

6.1 Innleiing

Med unntak av Danmark er ikkje kloning av dyr særskilt regulert i dei europeiske landa. Heller ikkje EU har vedteke føresegner som inneber særleg regulering av kloning av dyr.

Sjølv om det ikkje er fastsett forbod, er kloning av dyr likevel underlagt offentleg kontroll og forvaltning i dei fleste europeiske land. Føresegner om vern av dyr og kontroll med forsøk med dyr er nokre av dei verkemidla som vert brukte.

Hovudformålet, også i Danmark, er å hindre kloning av menneske. Dei fleste europeiske land har innført eit forbod mot kloning av menneske.

6.2 FN-organa

Verdshelseorganisasjonen (WHO) har påpeika at kloning av dyr til medisinske formål ikkje må ramast av protestane mot kloning av menneske.

6.3 Dei nordiske landa

Det danske Folketinget vedtok i mai 1997:

- «å oppfordre regeringen til
- at sikre, at kloning på dyr udelukkende sker i forskningssammenhænge,
 - at sikre, at forsøk med voksenkloning (somatisk kloning) 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 av 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 av 1997 i samarbejde med det eksisterende råds-, tilsyns- og komité-system 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 de-

bat i befolkningen og i Folketinget om de etiske grænser for forskningen.»

Folketingsvedtaket er ikkje følgt opp med lov- eller forskriftsregulering, men inneber i realiteten eit faktisk forbod mot «somatisk kloning... som resulterer i færdigutviklede individer.» Forbodet omfattar såleis ikkje forskinga fram til dette. Det vert opplyst hos Justisdepartementet i Danmark at folketingsvedtaket ikkje har rettsleg status som lov, men at den politiske konsekvensen av vedtaket er tilstrekkeleg til at vedtaket blir behandla som eit forbod. Ei oppheving av forbodet krev nytt vedtak i Folketinget.

Det Etiske Råd i Danmark, i samarbeid med Dyreetisk Råd, greidde ut spørsmålet før førehavinga i Folketinget i 1997. Det vart òg utforma eit debattopplegg om sentrale spørsmål ved kloning av dyr. Dei omsyna som vart trekte fram under førehavinga av saka i Folketinget, var både knytte til omsynet til medisinsk forskning og til dei generelle forskingsvilkåra i Danmark, omsynet til integriteten og velferda til dyra og ønsket om å hindre kloning av menneske. Det Etiske Råd har i januar 2002 behandla spørsmålet på nytt, og har no endra standpunkt når det gjeld forbodet. Dei rår til at forbodet mot reproduktiv kloning av menneske vert ståande, men legg til grunn at hovudomsynet bak det tidlegare standpunktet deira, å hindre kloning av menneske, ikkje lenger kan rettferdiggjere eit forbod mot kloning av dyr. Dei legg i sine merknader stor vekt på at forbodet skader legitime forskningsinteresser. Dei seier at det etter 1997 har vore ein «massiv international modstand imot menneskekloning», og at dei fleste europeiske land har innført forbod mot kloning av menneske. Forbodet mot kloning av dyr hindrar forskinga, også legitim medisinsk forskning, og forbodet bør etter Rådets vurdering opphevast. Det Etiske Råd uttalar at kloning på dyr utelukkande bør tillatast i samband med forskning, både grunnforskning og forskning med medisinske formål. Det Etiske Råd tek derimot ikkje stilling til om det kan takast dyreetiske omsyn som på sjølvstendig grunnlag kan rettferdiggjere eit vidare forbod, då desse spørsmåla fell utanfor kompetansefeltet til rådet.

Kloning av dyr er ikkje underlagt særskild regu-

lering i Sverige. Det vert opplyst at det per i dag ikkje har vore gjort forsøk på kloning av dyr, men at Gentekniknämnden førebur ein konferanse om spørsmålet.

Departementet har ikkje opplysningar om korleis problemstillinga vert handtert i Finland.

de fråsegn om bruk av kloningsteknikkar både på dyr og menneske. GAEIB var negative til kloning av menneske til reproduktive formål, men meinte at forskning og bruk av kloning av dyr i laboratorium og til landbruksformål er etisk akseptabelt. Føresetnaden er at styresmaktene fører kontroll med kloninga og at dyra ikkje tek skade.

6.4 EU

Forbod mot kloning av dyr er, med unntak av Danmark, ikkje gjenstand for særskild regulering innanfor EU/EØS-området. Etter oppmoding frå presidenten i EU-kommisjonen la den rådgjevande gruppa for etiske spørsmål i samband med bioteknologi (The Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology – GAEIB) i 1997 fram ei omfattan-

6.5 USA og dei andre landa utanfor EU

Kloning av dyr er ikkje regulert i USA. Etter det departementet kjenner til, har heller ikkje dei andre landa utanfor EU lovregulert kloning av dyr.

7 Høyringa

7.1 Generelt om høyringa

Den 9. februar 1999 sende Miljøverndepartementet eit høyringsnotat med forslag til lovendring ut på høyring til 68 høyringsinstansar. Oversikt over høyringsinstansane finn ein i vedlegg 1. Høyringsnotatet inneheldt forslag om totalforbod mot kloning av virveldyr. Høve til unnatak vart kort drøfta, men ikkje føreslått. Fare for illegal overføring av teknikkar til bruk på mennesket, omsynet til dyrehelsa og tap av genetisk mangfald var hovudgrunnar for forslaget. I høyringsnotatet vart det kort gjort greie for fordelar og ulemper ved kloning i samband med forsøksverksemd med dyr, foredling av husdyr, restaurering av trua artar og kloning av dyr i kombinasjon med genteknologi. Forslaget omfatta òg bruk medrekna import av klona dyr, men ikkje produkt av klona dyr medrekna avkom.

57 høyringsinstansar har uttala seg. Eit fleirtal (29) av høyringsinstansane er kritiske til forslaget om forbod utan høve til unnatak, men støttar at kloning bør regulerast. Dette gjeld *Biotechnologinemnda*, *Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM)*, *Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT)*, *Forskerforbundet*, *Norges forskningsråd*, *Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)*, *Landsorganisasjonen (LO)*, *Den norske lægeforening*, *UNIGEN*, *Veterinærinstituttet (VI)*, *Norges veterinærhøgskole (NVH)*, *Statens helsetilsyn*, *Statens arbeidsmiljøinstitutt*, *Havforskningsinstituttet*, *Universitetet i Oslo (UiO)*, *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) v/Det medisinske fakultet*, *Universitetet i Bergen (UiB) v/Det medisinske fakultet*, *Rikshospitalet*, *Ullevål sykehus*, *Radiumhospitalet*, *Haukeland sykehus*, *Regionsykehuset i Tromsø (RiTø)*, *Norsk institutt for naturforskning (NINA)*, *Folkehelsa*, *Direktoratet for naturforvaltning (DN)*, *Norges landbrukshøgskole (NLH)*, *Universitetet i Tromsø (UiTø)*, *Nærings- og handelsdepartementet (NHD)* og *Fiskeridepartementet (FID)*. Desse høyringsinstansane ønskjer enten eit forbod med høve til unnatak eller at kloningsverksemd vert regulert på same måten som genteknologi.

I tillegg til dei 5 departementa *Finansdepartementet*, *Kommunal- og regionaldepartementet*, *Arbeids- og administrasjonsdepartementet*, *Landbruks-*

departementet og *Justisdepartementet* er det 15 høyringsinstansar som støttar forslaget. Dette gjeld *Norsk Bonde- og Småbrukarlag*, *Norges Bondekvinnelag*, *fylkesmennene i Hedmark*, *Oppland*, *Vest-Agder* og *Aust-Agder*, *Norsk Sykepleierforbund*, *Rådet for dyreetikk*, *NITO v/Bioingeniørenes forening*, *Kyrkerådet*, *Det teologiske Menighetsfakultet*, *Norges Naturvernforbund* og *Stiftelsen Genesis*¹.

To av dei nemnde høyringsinstansane, *Norsk Bonde- og Småbrukarlag* og *Rådet for dyreetikk*, støttar forslaget, men opnar likevel for at det kan gjerast unnatak.

Norges Bondelag vil ha eit mellombels forbod til alle sider ved kloning er nærare vurderte. *Statens dyrehelsetilsyn* er negative til å tillate kloning før ein har grundig innsikt i at kloning ikkje kan medføre negative langtidseffektar for dyr og menneske.

Utanriksdepartementet og *Statens næringsmiddeltilsyn* har berre tekniske kommentarar til høyringsutkastet. *Kyrkje-, utdannings- og forskingsdepartementet*, *Forsvarets forskningsinstitutt*, *Fylkesmannen i Oslo og Akershus*, *Norsk Helse- og Sosialforbund* og *Norsk Kommuneforbund* har meddelt at dei ikkje har eller ønskjer å gje kommentarar.

7.2 Om forbod mot kloning av dyr

7.2.1 Høyringsnotatet

Miljøverndepartementet føreslo i høyringsnotatet at det skulle innførast eit totalforbod mot kloning av virveldyr. Fare for illegal overføring av teknikkar til bruk på mennesket, omsynet til dyrehelsa og tap av genetisk mangfald var hovudgrunnar for forslaget.

7.2.2 Kommentaar frå høyringsinstansane

Høyringa viste relativt brei støtte til at kloning bør lovregulerast, men det var elles ulike syn på kor omfattande reguleringa bør vere. *Biotechnologinemnda* sa dette:

«Biotechnologinemnda vil påpeke at framstilling

¹ Stiftelsen Genesis har berre teke stilling når det gjeld produksjonsdyr i landbruket.

av arvemessig like individer ved kloning kan være et viktig hjelpemiddel i grunnleggende biologisk/medisinsk forskning, og at teknikken både på kort og lang sikt kan finne viktige anvendelser innen medisin. På den annen side ser nemnda at kloning kan ha uheldige implikasjoner for matproduksjonen. Bioteknologinemnda mener enstemmig at kloning bør lovreguleres, og at dette kan gjøres gjennom et forbud dersom det åpnes for unntak.»

Dei høyringsinstansane som representerte forskning og medisinsk utvikling, var sterkt imot eit totalt forbod, men også andre høyringsinstansar sa seg uroa over konsekvensane med omsyn til forskning og medisinsk utvikling. *Rikshospitalet* uttala:

«Rikshospitalet vil etter å ha hatt saken ut på bred høring bemerke at lovforslaget reiser meget alvorlige og enstemmige bekymringer fra forskerhold fra en rekke felter innen medisin. Forslaget oppfattes som farlig, etisk ubegrunnet og forskningsfiendtlig.»

Dei fleste av desse høyringsinstansane meinte at det er nødvendig å etablere ei lovregulering til dømes ved føresegner om unntak på grunnlag av førehandsgodkjenning. Det vart òg peika på at ei slik regulering ville gje eit meir konsistent lovverk på genteknologisida. Frå fleire hald vart det vist til at det i dag ikkje er forbode å framstille genmodifiserte organismar trass i at desse inneber ein større risiko for helse og miljø enn eit ikkje-genmodifisert klona dyr ville utgjere. Eit totalt forbod ville føre til at kloning ville bli strengare regulert enn genmodifisering av organismar. Ein slik situasjon var det i følge mange av høyringsinstansane ikkje grunnlag for med den argumentasjonen som var framsett i høyringsnotatet.

Forskning og medisinsk verksemd

Eit fleirtal av høyringsinstansane tok opp ei lang rekke alvorlege negative konsekvensar ved eit totalforbod, spesielt for norsk medisinsk forskning og biologisk grunnforskning. *Bioteknologinemnda*, *Forskerforbundet*, *NHO*, *LO*, *Den norske lægeforening*, *Rikshospitalet*, *Ullevål sykehus*, *Universitetet i Tromsø*, *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)*, *Norsk institutt for naturforskning (NINA)*, *Nærings- og handelsdepartementet* og *Fiskeridepartementet* har uttrykt otte for at eit forbod vil svekke norsk forskning. *Forskerforbundet* uttala:

«Slik vi ser det vil det foreslåtte forbudet i alvorlig grad svekke norsk forskning innen flere sentrale områder. Dette vil hindre norske forskere og forskningsmiljøer fra å kunne bidra aktivt i

den kunnskapsutviklingen som foregår både innen medisinsk og biologisk forskning. Dette er forskning av avgjørende betydning for forebyggende og terapeutiske tiltak knyttet til en rekke hyppig forekommende sykdommer i befolkningen. Kunnskap og metoder utviklet innen denne sektoren vil også ha betydning for forskning innen landbruk, havbruk og farmasøytisk industri, områder der det er stort fremtidig potensiale som vil kunne begrenses ved et generelt forbud mot enhver bruk av kloningsteknikker.»

Fleire høyringsinstansar, mellom andre *Bioteknologinemnda*, *Forskerforbundet*, *Ullevål sykehus*, *Universitetet i Oslo*, *LO*, *Norges landbrukshøgskole* og *Fiskeridepartementet*, var òg kritiske til at Noreg ville bli mykje strengare på dette området enn alle andre land, og sa seg uroa over at norske forskarar ville bli avskorne frå å delta i internasjonale samarbeidsprosjekt. Dette kunne gjere det norske samfunnet mindre i stand til å ta del i medisinske framsteg gjennom internasjonal forskning på dette området. *Universitetet i Oslo* seier:

«Deltakelse i internasjonal biomedisinsk forskning er meget krevende, utviklingen går stadig fortore, og kravene til effektivitet og metodeutvikling øker stadig. Med et særnorsk kloningsforbud vil norske forskningsmiljøer avskjæres fra de teknikker som er tilgjengelige for andre forskere, og de vil ikke kunne følge med i forskningsfronten. Også dersom Norge ønsker å spille en kritisk rolle overfor moderne biomedisinsk forskning og bioetikk, er landet avhengig av oppdatert ekspertise på området. Slik ekspertise forutsetter aktive forskningsmiljøer.»

Miljø og næring

Nærings- og handelsdepartementet var generelt bekymra for at eit totalforbod mot kloning kan få store konsekvensar for landbruk, havbruk og industri, mens *Norges Naturvernforbud* var blant dei 20 høyringsinstansane som støtta forslaget om totalt forbod. *Norges Naturvernforbud* uttala:

«Historien viser dessverre at forskningsresultater som kan misbrukes i makt- og vinningsøyemed, nettopp blir det. Selv om Norge ikke kan stanse kloning i andre land, kan et tydelig regelverk for Norge bidra til å utvikle restriktive regelverk også i andre land. Dette er en velkjent effekt innen internasjonal miljøpolitikk.»

Andre argument som vart hevda til støtte for forbudet, var at kloning kan vere negativt spesielt for norsk husdyrproduksjon, fordi det kan forsterke den genetiske einsrettinga og medverke til ytterlegare tap av genetisk mangfald.

Norges landbrukshøgskole peikar likevel i sine høyringskommentarar på at dette ikkje er godt nok grunngeve i høyringsnotatet:

«Etikkutvalget ved NLH deler Miljøverndepartementets bekymring for inngrep i naturen som kan svekke det biologiske mangfold...Men vi er av den oppfatning at begrunnelsen for et prinsipielt forbud mot kloning av virveldyr under henvisning til faren for innavl og tap av genressurser ikke tilstrekkelig godtgjort, ...»

Etikk

Mange høyringsinstansar, m.a. *Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi, Statens helsetilsyn, UNIGEN, Norges veterinærhøgskole, Norges landbrukshøgskole og Universitetet i Oslo*, meiner det er prisverdig at departementet ønskjer å byggje lovgjevinga på etiske grunnverdier. Dei stiller likevel spørsmål ved dei etiske grunngevingane for eit totalforbud i høyringsnotatet. *Universitetet i Oslo* uttalar:

«Det er etter vår mening prisverdig at departementet reiser etiske spørsmål i forbindelse med kloning og på denne måten markerer behovet for å bygge lovgivingen på et sett med etiske grunnverdier...I notatet blir imidlertid sentrale normer fremsatt uten argumenter eller henvisninger til argumenter, og premissene som bygger på det angivelige verdigrunnlaget synes vilkårlige og ufullstendige...Den nødvendige drøfting og avveining av etiske hensyn uteblir derfor i notatet.»

Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi meiner at dei dyrevernmessige omsyna i tilfelle kloning neppe kan vere så sterke at dei tilseier eit totalforbud, sidan genmodifiserte dyr ikkje er ramma av eit totalforbud, mens *Norsk Bonde- og Småbrukarlag* ser på dyrevernmessige aspekt som sentrale i spørsmålet om regulering av kloning.

Fleire høyringsinstansar, m.a. *Biotechnologinemnda, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Universitetet i Tromsø, Folkehelsa, Rikshospitalet, Veterinærinstituttet, Fiskeridepartementet, Norges landbrukshøgskole og Statens arbeidsmiljøinstitutt*, set spørsmålsteikn ved om det er etisk forsvarleg å forby kloning når dette kan gje betre behandlingsmetodar for sjuke menneske. *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet* uttalar:

«Medisinsk-biologisk forskning basert på kloning av forsøksdyr og bruk av kloning for utvikling av celler, vev og dyr brukt til medisinske

formål (xenotransplantasjon, produksjon av medisinske preparat) inneber muligheter for så stor gevinst for menneskeleg helse at det vil vere etisk problematisk å ikkje ta desse metodane i bruk, når ein har kontroll over risiki i den grad som gjeld for kloning.»

Veterinærinstituttet, Norges veterinærhøgskole, Ullevål sykehus, Rikshospitalet og Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi legg òg vekt på at kloning kan føre til at det blir behov for færre forsøksdyr i eksperiment, noko som vil vere viktig vurdert ut frå dyrevernmessige aspekt. *Veterinærinstituttet* seier:

«..Det bør også påpekes at bruk av kloning i forbindelse med forsøksdyr vil kunne bidra til at bruken av antall forsøksdyr reduseres. Dette fordi homogene grupper av individer i mange tilfeller vil kreve færre individer enn dersom den genetiske variasjonen var større. Således er det dyrevernmessige argumenter for å tillate kloning i forbindelse med forsøksdyr.»

Direktoratet for naturforvaltning seier m.a.:

«Vi kan ikke se særskilte etiske grunner til å behandle kloning annerledes enn andre forsøk med dyr. Kloning medfører ikke lidelser av en slik dyre-etisk dimensjon sammenliknet med andre dyreforsøk og enkelte produksjonsformer innen moderne landbruk, at det burde føre til et totalforbud mot all kloning av virveldyr. Bruk av de forskjellige kloningsteknikker vil også kunne ha relativ stor samfunnsmessig nytteverdi...»

Vidare vert det påpeika at dyrevernomsyn i seg sjølv ikkje er tilstrekkeleg som argument for eit totalforbud, og at dyrevernlova er tenleg til å vareta slike omsyn.

Fleire høyringsinstansar, m.a. *Rikshospitalet*, meiner at det går eit klart skilje mellom menneske og dyr, og at menneske har «sin helt unike egenverdi» som dyr ikkje har. Dyr kan difor brukast på ein måte menneske ikkje kan. Høyringsinstansar som er positive til eit forbod, framhevar at dyr ved kloning kan bli ytterlegare «tingleggjorde», og at det er uakseptabelt å manipulere med det som er utgangspunktet for alt liv.

Mange høyringsinstansar har kommentert argumentet om at teknikken kan overførast til bruk på menneske. Høyringsinstansane har ulike syn på dette.

Universitetet i Oslo uttalar:

«Et forbud mot kloning av primatene vil kunne forhindre at det etableres produksjonsenheter i Norge som kan misbrukes av enkeltpersoner som skulle ha tilgang til menneskelige egg. Et

forbud mot kloning av primater vil også være et signal om samfunnets felles respekt for mennesker.»

Folkehelsa, Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi, Ullevål sykehus og Rikshospitalet viser til at eit forbod mot kloning av menneske alt er heimla i bioteknologilova. *Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap* konkluderer, etter ei utgreiing om mellom anna «skråplansargumentet», med at mogeleg misbruk av teknologi, i dette tilfellet kloning, ikkje generelt og utan vidare kan brukast som eit argument for eit totalforbod. *Kyrkjerådet, Norsk Sykepleierforbund og Norges Bondekvinnelag* er derimot bekymra for at teknikkar utvikla til bruk på pattedyr kan overførast illegalt til mennesket. *Norges Bondekvinnelag* uttalar følgjande:

«Tanken på at tilgjengeleg kunnskap og teknologi kan bli brukt på menneske er det aller mest skremmande framtidsperspektivet. Sjølv om motstanden mot kloning av menneske i dag er stor, er det grunn til å frykte at einkvan i framtida kan la seg freiste dersom metodane blir alminnelege på pattedyr og dermed ufarleggjorde. Ein et av kunnskapens tre, og spørsmålet er om menneska er rusta til å takle dei enorme etiske utfordringane den tekniske kunnskapen gjev oss.»

7.2.3 Departementet si vurdering

Departementet har merkt seg at det i høyringsrunnen kom fram relativt brei støtte til ei generell regulering av kloning av dyr. Mange gav også ei generell tilslutning til departementet sitt ønske om å basere lovgjevinga på dette området på etiske grunnverdiar. Derimot kom det fram vesentlege innvendingar og motstand mot forslaget om eit totalt forbod mot kloning av dyr. Det var særleg konsekvensane for forskning og medisinsk verksemd som vart nemnde som grunnar for motstanden. Departementet ser det viktige i å få ei regulering som varettek omsynet til viktig forskning generelt og til behovet for utvikling innan den medisinske sektoren spesielt. Departementet vil her også vise til føringane som er lagde for genteknologisk verksemd, der regelverket skal medverke til å sikre ein forsvarleg balanse mellom dei fordelane moderne gen- og bioteknologi kan føre med seg og dei avgrensingane som er nødvendige for samfunn og miljø. Genetisk og bioteknologisk kunnskap og praktisk bruk av denne innanfor helsetenesta har vore ein viktig del av nyvinningane innanfor moderne medisin, først og fremst til beste for menneska men òg innanfor veterinærmedisinen. Sjølv om utviklinga på dette

området kan kallast revolusjonerande, må det erkjennast at vi så langt berre har begynt å forstå visse grunnleggjande biologiske og genetiske prosessar som verkar inn på korleis sjukdom skal behandlast eller førebyggjast. I tida som kjem, vil det difor vere behov for omfattande og ressurskrevjande forskning før vi fullt ut kan ta denne kunnskapen i bruk til beste for enkeltmennesket og samfunnet. Kloning av dyr kan vere av avgjerande verdi for forskning på førebyggjande og terapeutiske tiltak i samband med ei rekkje sjukdommar som er utbreidde i befolkninga. Medisinsk-biologisk forskning basert på kloning av forsøksdyr, og bruk av kloning for å utvikle celler, vev og dyr til medisinske formål, byr på så store potensielle helsefordelar for menneske og dyr at det kan vere eit etisk problem å ikkje ta desse metodane i bruk. Departementet deler difor høyringsinstansane sitt syn på dette punktet. I tillegg til den samfunnsmessige nytta som kloning kan innebære for forskning og medisinsk verksemd, finst det òg andre område der kloning av dyr kan ha stor samfunnsverdi. Dette vil bli nærare omtala og vurdert i pkt. 7.3.

På den andre sida må ny teknologi som skal brukast til forskning, diagnostisering av sjukdommar, framstilling av legemiddel, utvikling av nye behandlingsmetodar m.m., vere basert på viktige etiske grunngevingar i dei verdiane som ligg til grunn for medisinsk verksemd generelt: respekt for og vern om menneskeverdet og menneskelivet. Kunnskap om og bruk av kloningsteknologi kan innebære at teknologien kan misbrukast til å klonе menneske. Fleire av høyringsinstansane har kommentert dette. Det er sett fram ulike argument, men mange uttrykte forståing for dette synet.

Sjølv om nokre av høyringsinstansane har peika på at kloning kan vere eit instrument i arbeidet med å redusere talet på forsøksdyr, ser departementet grunn til å understreke at erfaringane med kloning av dyr ved bruk av kjernetransplantasjon så langt har vist at eksperimenta kan føre til stor ulempe og liding hos dei dyra som blir brukte. Dette kan innebære ein konflikt når det gjeld menneskets moralske ansvar overfor dyr, og kan òg verke støytende ut frå enkeltmenneskets empati for dyr. Departementet vil i denne samanhengen vise til det som er eit utbreidd moralsyn i Noreg i dag: det er ikkje prinsipielt gale å bruke dyr ut frå viktige menneskelege omsyn. Det viktige er måten dyra blir behandla på mens dei lever. Tilstrekkeleg sterke nytteomsyn for menneske og dyr kan dermed forsvare at omsynet til enkelte dyr må vike. Sjølv gode formål kan likevel ikkje forsvare allslags bruk av dyr.

Refleksjon om kloning av dyr bør etter departementet sitt syn ta utgangspunkt i vektlegginga av

menneskeverdet. Kvant menneske har, som omtala i kapittel 3, ein verdi som er unik i høve til andre skapningar. Det blir difor viktig å utforme eit regelverk for kloning av dyr som tek omsyn til og støttar opp under forbodet mot kloning av menneske. Samtidig er det viktig for samfunnet å gjere seg nytte av det potensialet for nye og verdifulle kunnskapar og terapiformer som kloning av dyr kan innebere. På bakgrunn av dei avvegingane som er nemnde ovanfor, føreslår departementet at det vert innført eit generelt forbod mot kloning av dyr, men med høve til dispensasjon etter søknad for verksemd av stor samfunnsmessig verdi der det er ein rimeleg balanse mellom dyreetiske omsyn og forventa nytte. Ulike verksemdar der dispensasjon (unnatak) kan komme på tale, blir vurderte i punkt 7.3.

7.3 Om mogelege unnatak frå eit forbod

7.3.1 Høyringsnotatet

Føresegner om unnatak for etisk forsvarleg medisinsk forskning vart kort drøfta i høyringsnotatet, men var ikkje med i forslaget til lovendring. I høyringsnotatet vart det kort gjort greie for fordelar og ulemper ved kloning i samband med forsøksverksemd med dyr, foredling av husdyr, restaurering av trua artar og kloning av dyr i kombinasjon med genteknologi.

7.3.2 Kommentaarar frå høyringsinstansane

Om bruk av klona dyr i forskning og medisinsk verksemd

Bioteknologinemnda føreslår samrøystes at det må opnast for føresegner om unnatak for samfunnsmessig viktig og etisk forsvarleg biologisk og medisinsk forskning og for eventuell medisinsk bruk. *Universitetet i Tromsø* vil ha unnatak for medisinsk grunnforskning. *Rikshospitalet* vil ha unnatak for forskingsprosjekt, eventuelt generelt unnatak, etter søknad for bestemte institusjonar. *Den norske lægeforening* ønskjer unnatak for «kloning av virveldyr i forsknings- og laboratoriemessig sammenheng, under den forutsetning av at dette skjer på etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte.» *Rådet for dyreetikk* føreslår høve til dispensasjon for

«...forsøksdyr i medisinsk forskning og for dyr som brukes til framstilling av medisinske produkter, såfremt bruken har stor samfunnsnytte og kan gjennomføres uten dyrevernmessige betenkeligheter.»

Fleire høyringsinstansar, m.a. *Bioteknologinemnda*, *Den norske lægeforening*, *Rikshospitalet*, *Universitetet i Tromsø*, *Universitetet i Oslo*, *Veterinærinstituttet*, *Norsk institutt for naturforskning* og *Statens arbeidsmiljøinstitutt*, understrekar at det er viktig å kunne bruke kloning i framstillinga av genmodifiserte mus. Slike mus fungerer i dag som viktige modellsystem for å kunne forstå mekanismane bak sjukdommar som kreft, hjerte- og karsjukdommar, diabetes, osteoporose og autoimmune sjukdommar.

Rikshospitalet, *Ullevål sykehus*, *Universitetet i Tromsø*, *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet*, *Veterinærinstituttet*, *Universitetet i Oslo* og *NHO* har peika på verdien av kloning i samband med framstilling av organ og anna biologisk materiale til xenotransplantasjon for behandling av alvorlege sjukdommar som diabetes, leukemi, Parkinsons og Huntingtons sjukdom.

Universitetet i Oslo skriv i sitt høyringssvar at nokre genprodukt berre kan framstillast i animalske celler fordi det krevst kompliserte reaksjonar som ikkje kan skje i bakteriecellene. Det er til ein viss grad tilfeldig om eit genmodifisert «produksjonsdyr» vil produsere mykje, lite eller ingen ting av det ønskje genproduktet. Er ein så heldig å finne eit høgtproduserande dyr, vil ein utan tvil ønskje å kunne klone dette for å ta vare på den ettertrakta eigenskapen.

Fleire høyringsinstansar, m.a. *Rikshospitalet*, *Ullevål sykehus*, *Universitetet i Oslo*, *Universitetet i Tromsø*, *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet*, *Veterinærinstituttet*, *NHO* og *Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi*, nemner spesielt nytta av å kunne bruke dyr til framstilling av medisinsk viktige produkt i mjølk. *Ullevål sykehus* skriv:

«Såvel hensynet til tilgjengelighet av medisinsk viktige substansar som hormoner og koagulasjonsfaktorer, som usikkerheten i forhold til blodbåren smitte, ved framstilling av blodproteiner fra hundrevis av menneske, tilsier at transgene dyr som produserer medisinsk viktige blodproteiner må kunne klonas.»

Også *Rådet for dyreetikk* seier at dei kan godta kloning for produksjon av protein/medisinar der andre framstillingsmetodar ikkje er mogelege eller har vesentlege ulemper.

Når det gjeld anna forskning og utvikling, trekjer *Fiskeridepartementet*, *Biologisk institutt*, *NHO* og *Veterinærinstituttet* fram nytta av å kunne bruke kloning som verktøy innan forskning på fisk. *Fiskeridepartementet* seier m.a. følgjande:

«Anvendelsen av bioteknologi innen marin sek-

tor har foreløpig hovedsakelig vært innen kloning av molekyler og celler. Et totalforbud vil dermed ha begrensa effekt i Norge innen sektoren i dag. Kloningsteknikker brukt på fisk vil imidlertid i framtida kunne få stor betydning for å få økt kunnskap om disse organismene. Kloning vil kunne utvikles som forskningsverktøy for framtidig forskning på marine organismer og bestander.»

Om kloning av dyr for matvareproduksjon

I høyringa kom det fram at det ikkje var ønskeleg for næringssektorane å klonе dyr til matvareproduksjon. *Norges Bondelag* har gjort følgjande vedtak:

«Landbruket vil ikke ta i bruk klonede dyr i matproduksjonen.»

Mange av høyringsinstansane, m.a. *LO, Norsk Bonde- og småbrukarlag, Norges Bondelag, Norges landbrukshøgskole, Bioteknologinemnda, Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi, Direktoratet for naturforvaltning, Dyrebeskyttelsen, Stiftelsen Genesis* og *Rådet for dyreetikk*, ønskjer eller er opne for forbod mot kloning av husdyr. *Norsk Bonde- og Småbrukarlag* seier:

«På lang sikt mener vi at kloning av husdyr vil forsterke de problemene vi allerede har med ensrettingen innen landbruket, en ensretting som har gjort matproduksjonen mer sårbar i forhold til sykdommer og naturlige svingninger i produksjonen.»

Fleire høyringsinstansar, mellom andre *Veterinærinstituttet*, legg vekt på dei negative sidene ved kloning innan husdyravl og -produksjon. *Bioteknologinemnda* skriv følgjande:

«Dersom klonede dyr blir brukt i husdyrproduksjonen og klonede dyr blir kommersielt tilgjengelige, vil dette, som departementet påpeker, være en fare for utarming av genressurser noe som bl.a. kan gjøre husdyrproduksjonen mer utsatt for sykdom på samme måte som innavl. Bioteknologinemnda vil også påpeke at en kommersiell introduksjon av klonede husdyr i avl og produksjon vil kunne innebære negative konsekvenser for husdyrhold og matproduksjon på en rekke områder; 1) Teknikken kan bl.a. føre til at det fokuseres ytterligere på høy ytelse og produktivitet, hvilket vil gi et innsnevret avlsmål og mer industrialisert produksjon; 2) Teknikken kan svekke tilliten til norsk matproduksjon fra forbrukerne som oppfatter kloning og genmodifisering som uetisk og ikke i tråd med en bærekraftig utvikling.»

Om restaurering av trua artar

Få høyringsinstansar har kommentert restaurering av trua artar som eit aktuelt unnatak, men *Norsk institutt for naturforskning* skriv m.a.:

«Høringsnotatet nevner kloning som en mulighet for restaurering av truede arter. Vi ser dette som et svakt argument fordi man aldri vil kunne øke det genetiske mangfoldet. Derimot kan kloning øke antall individer på bekostning av opprettholdelse av genetisk variasjon. Dette dilemmaet gjør at kloning som mulighet for bevaring av truede arter kan gi en falsk trygghet som på sikt kan føre til redusjon i tiltak for bevaring av truede arter i deres naturlige leveområder (habitat).»

Norges landbrukshøgskole seier i sitt høyrings-svar at etikktualet ved institusjonen deler Miljøverndepartementets uro over inngrep i naturen som kan svekke det biologiske mangfaldet, men meiner at grunngevinga for eit prinsipielt forbod mot kloning av virveldyr under tilvising til faren for innavl og tap av genressursar ikkje er tilstrekkeleg underbygd i høyringsnotatet.

7.3.3 Departementet sine vurderingar

Ut frå dei mogelege unnatak som er kommenterte av høyringsinstansane, ser det for departementet ut til at det er stor aksept for at det er viktig for forskninga at kloning kan brukast i vitenskaplege eksperiment, sjå òg pkt. 7.2. Det er òg stor tilslutnad til kloning av dyr som skal brukast i medisinsk behandling. Etter departementet si vurdering bør eventuelle unnatak frå ein hovudregel om forbod mot kloning av dyr omfatte biologisk og medisinsk grunnforskning generelt og kloning av dyr til medisinsk verksemd når formålet med slik verksemd er å komme fram til nye behandlingsmåtar og førebyggjande tiltak for menneske og dyr, og når det er ein rimeleg balanse mellom dyreetiske omsyn og forventa nytte.

Når det gjeld andre mogelege unnatak, har resultatet av høyringa gått meir i favør av eit forbod. I høyringa har mellom andre næringssektorane sjølv uttrykt at det ikkje er ønskeleg å ta i bruk klona individ i matproduksjonen. Som nemnt i punkt 4.3.4 kan kloning gjere besetningane i fiskeri- og landbruksnæringane meir utsette for mellom anna sjukdom. Departementet vil difor ikkje at denne typen kloning skal omfattast av ei unnataksføresegn.

Departementet ser inga større generell samfunnsnytte ved kloning av selskapsdyr og veddeløpsdyr m.m. Høyringsnotatet la ikkje spesiell vekt på slike formål med kloning, og det er heller ingen

høyringsinstansar som har teke opp denne problemstillinga. Dei etiske og dyrevernmessige aspekta som er knytte til kloning av dyr generelt, jf. kap. 3 og pkt. 4.3.3, vil måtte vege tyngre enn både dei kommersielle og dei kjenslemessige sidene ved kloning av selskapsdyr/utstillingsdyr og veddeløpsdyr. Departementet ønskjer difor ikkje å gje høve til unnatak for kloning til slike formål.

Derimot kan ein etter departementet si vurdering sjå stor samfunnsmessig nytte i å kunne klone dyr som er utryddingstrua, dersom andre forsøk på å redde arten har mislukkast. Samfunnet sitt ønske om å oppretthalde det biologiske mangfaldet i situasjonar der ein art kan vere utryddingstrua, er etter departementet si meining eit tilfelle der den samfunnsmessige nytta kan vege opp for dei negative effektane av kloning. Kloning ved kjernetransplantasjon er den metoden som vil vere mest aktuell for kloning av utryddingstrua dyr. Då denne metoden medfører så store ulemper for dyra og resultatene er så usikre, meiner departementet likevel at det ikkje bør gjevast opning for kloning til dette formålet på noverande tidspunkt. Når forskinga er komen lengre og ein kan klone eit dyr med sikrare resultat og med mindre ulempe for dyra som er involverte, er det rimeleg at spørsmålet vert vurdert på nytt.

7.4 Om avgrensingar

7.4.1 Høyringsnotatet

Forslaget i høyringsnotatet omfatta både framstilling og bruk, medrekna import, med unnatak av avkom og produkt av klona dyr. Det vart føreslått å la reguleringa omfatte virveldyr. Det vart føreslått at plantar skulle haldast utanfor lovregulering. Framlegget til metodeavgrensing gjekk mellom kloning ved kjernetransplantasjon og embryosplitting på den eine sida og dei andre kloningsteknikkane på den andre sida.

7.4.2 Kommentaarar frå høyringsinstansane

Få høyringsinstansar hadde kommentert forslaget om avgrensingar. Når det gjaldt forslaget om regulering av bruk, medrekna import, vart det peika på at det var lite konsistent å føreslå eit totalforbod i Noreg samtidig som ein ville tillate import av viktige legemiddel m.m. som kan utviklast ved bruk av klona dyr.

Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi uttalar:

«NENT mener forslaget legger opp til alvorlige moralske dilemmaer. Når klonede bioreaktorer

kan produsere livsviktige medisinske produkter som i praksis ikke kan produseres på annet vis, vil presset fra offentligheten til å ta i bruk disse medisinene og følgelig importere dem være betydelig. Det vil også kunne hevdes at det er moralsk forkastelig å risikere menneskeliv til fordel for å beskytte dyrenes egenverdi eller lignende. Når bekymringen innrømmes som legitim, resulterer dette i en moralsk forskjellsbehandling av kloning i inn- hhv. utlandet. Spørsmålet er om dette er god etikk.»

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisiner skriv følgjande:

«Vi mener det er viktig å tilstrebe konsistens når loven skal baseres på et etisk forsvarlig grunnlag. Etisk sett er det uheldig at den nå kan leses slik at hvis bare det er andre som gjør den forskningen som vi anser som uakseptabel og uetisk, kan vi, om enn motvillig, tillate at produkter fra kloning kan importeres fra utlandet.»

Biotechnologinemnda stilte spørsmål ved om det er tenleg å avgrense lova til å gjelde virveldyr, og hevda at det er meir tenleg med ei avgrensing i form av eit forbod mot kloning av dyr til bruk i matproduksjon. *Universitetet i Oslo* meinte at ein først og fremst treng ein grenseoppgang i høve til dei primatane som står mennesket nær.

7.4.3 Departementet sine vurderingar

Import

Høyringsinstansane har peika på det inkonsistente i å tillate import av levande avkom og produkt av klona dyr, mens det vart føreslått å forby import av levande klonar. Det mest konsistente ville vere eit importforbod som spegla det nasjonale forbodet. Etter departementet sitt forslag til regulering i punkt 7.2 og 7.3 ville dette innebere eit generelt forbod mot import av klona dyr, men med høve til å søkje om unnatak for import av klonar til bruk i biologisk og medisinsk forskning og medisinsk verksemd. All annan import av klona dyr ville då vere forboden. Om dette vil vere mogeleg etter dei internasjonale handelsavtalane som Noreg har slutta seg til, er tvilsamt. Det kan reisast spørsmål ved om eit forbod mot import av dyr framstilte ved kloning er i strid med reglane i EØS-avtalen om fri vareomsetnad. Reglane om kloning av dyr er ikkje harmoniserte gjennom EØS-avtalen. Det er usikkert om eit forbod mot import av klona dyr kan heimlast i artikkel 13 i EØS-avtalen. Etter denne føresegna kan ein restriksjon på handelen tillatast dersom eit tiltak kan grunngjevast med omsynet til offentlig moral og liv og helse for menneske og dyr. Etter

WTO-regelverket har Noreg i utgangspunktet forplikta seg til ikkje å innføre importrestriksjonar på varer. Slike restriksjonar kan likevel brukast, mellom anna dersom det er nødvendig for å verne den offentlege moralen eller liv og helse for menneske og dyr i tillegg til planteliv. Det er ein føresetnad at restriksjonane ikkje inneber vilkårleg eller urettmessig forskjell eller skjult handelshindring. Det er usikkert om eit importforbod mot klona dyr med grunngeving i omsynet til dyrehelse, faren for overføring av illegale teknikkar til bruk på menneske og etiske vurderingar vil falle innanfor unnatak i art. XX i GATT-avtalen. Produkt frå klona dyr, til dømes nappa og andre lærprodukt brukte i mellom anna klede, kan bli omfatta av importforbodet dersom ein vil vere heilt konsekvent i høve til eit nasjonalt forbod. Ein må gå ut frå at det er svært lite truleg at slike produkt kan forbydast etter tryggleiksklausulane i det internasjonale regelverket. Etter departementet si vurdering vil eit særnorsk importforbod mot klona ikkje-genmodifiserte dyr og produkt av slike, medrekna avkom, kunne oppfattast som ei teknisk handelshindring etter det internasjonale avtaleverket i WTO-området og EØS-området ettersom det ikkje er grunnlag for å hevde at produkt av klona dyr vil innebere nokon helse- eller miljøfare. Det er heller ikkje grunnlag for å hevde at ikkje-genmodifiserte klona dyr og levande avkom frå desse utgjør nokon større helse- eller miljøfare enn det dyret dei er klona frå. Import av klona genmodifiserte dyr vil vere omfatta av utsetjingsføresegnene i genteknologilova. Når det gjeld produkt som til dømes ein koffert som er laga av hud frå klona storfe eller biologiske komponentar i legemiddel og anna, vil det i dag ikkje vere mogeleg å spore om desse kjem frå klona dyr. Det er òg lite truleg at utanlandske produsentar vil etterkomme eit særnorsk merkekrav til slike produkt.

Når det gjeld dyrevernmessige og andre etiske omsyn i samband med kloning, ser departementet problema med å tillate import av produkt frå ei verksemd som Noreg sjølv ønskjer å innføre ei streng regulering av. Departementet vil likevel påpeike at dette er eit etisk problem ved mange typar produkt som Noreg importerer, og ikkje noko som gjeld spesielt for kloning. Eksempel på slike varer er produkt som er framstilte ved hjelp av barnearbeid og matvarer frå hormonbehandla storfe. Dette er altså inga ny problemstilling. Noreg må arbeide i relevante internasjonale forum for å medverke til eit internasjonalt regelverk som varetek slike omsyn. Etter departementet si meining må dette også vere det rette instrumentet framfor importforbod når det gjeld kloning av dyr.

Departementet vil òg understreke at det er be-

hovet for å sikre at sjølve kloningsteknikken ikkje blir brukt i utrengsmål som ligg til grunn for lovforslaget. Det er ingen fare for misbruk av teknikken i Noreg når ein importerer eit klona dyr. Import av klona dyr kan elles komme i konflikt med omsynet til miljø- og næringsaspekta som ligg til grunn for forslaget til formålsavgrensing i punkt 7.3. Etter departementet sitt syn er det lite truleg at det vil bli nokon storstilla import av klona dyr til landbruk og havbruk, ettersom det i høyringa kom klart fram at sektorane sjølve ikkje ønskjer å bruke klona dyr i matvareproduksjon i Noreg. Ein må då kunne forvente at næringane heller ikkje har ønske om å importere større eller mindre mengder av klona dyr til desse sektorane. Når det gjeld import av klonar av veddeløpsdyr m.m., må ein forvente at bransjen sjølv set ein stoppar for dette ut frå vanlege konkurranseprinsipp. Det må reknast som lite realistisk at den norske befolkninga vil ønskje å importere klona selskapsdyr som til dømes kattar og hundar frå utlandet.

Eit klona dyr vil som sagt ikkje i seg sjølv innebere ein fare for at teknikkane blir overførte til mennesket. Det er berre når ein tillèt at teknikkane vert *utvikla og brukte til å framstille* dyr ein risikerer at teknikkane kan misbrukast til å klone menneske i Noreg. Departementet meiner at dette vert vareteke ved den føreslåtte reguleringa i punkt 7.2 og 7.3. Ut frå ei samla vurdering finn departementet grunn til å endre det opphavlege framlegget slik at ein ikkje føreslår å innføre eit forbod mot import av klona dyr. Klona dyr som vert importerte, vil på same måten som dyr som er klona i Noreg falle inn under føresegnene i dyrevernlova og føresegnene om bruk av klona dyr i genteknologilova.

Avgrensing av type organismar

Utover omgrepet dyr nytta Stortinget ein svært vid definisjon i form av omgrepet høgreståande organismar. I biosfæren er det tilnærma kontinuerlege overgangar frå dei mest primitive plantar til høgreståande dyr. Overgangane kan vere så små at det er vanskeleg å seie at all kloning opp til eit bestemt nivå er etisk akseptabel, og at all kloning over dette nivået er forkasteleg. Det kan òg vere vanskeleg å føreta ei juridisk tolking av omgrepet høgreståande, då dette ikkje er eit eintydig omgrep som vert brukt i relevante fagdisiplinar. Departementet har difor funne det mest tenleg å ta utgangspunkt i dei skiljelinene mellom artar som vanlegvis vert brukte i desse disiplinane. Ei vanleg klassifisering av levande organismar er å dele dei inn i planteriket og dyreriket. Innanfor dyreriket er det vanleg å skilje mellom virveldyr og virvellause dyr.

Som det går fram av kapittel 4, har mange planter naturlege former for vegetativ formeining som resulterer i genetisk identiske kopiar av opphavsplanten. I tillegg er mykje av det sortsmaterialet som vert brukt i landbruket i dag klona. Klonar som stammar frå genmodifiserte planter eller frå cellefusjonar som er danna frå to ulike planteartar, der naturleg hybridisering ikkje kan førekomme, er i dag regulert etter genteknologilova. Etter departementet si vurdering representerer dei metodane som vert nytta til å klonare planter, verken nye former for miljørisiko eller etiske problem. Ingen høyringsinstansar har kommentert forslaget om å halde planter utanfor lovforslaget. Departementet held difor fast ved dette.

Insekt høyrer inn under klassen virvellause dyr og var ikkje omfatta av forslaget til regulering. I høyringa føreslår Bioteknologinemnda at avgrensinga bør gå mellom produksjonsdyr og ikkje-produksjonsdyr. Bier som honningprodusentar vil då vere omfatta av reguleringa. Til dette vil departementet påpeike at kloning av insekt metodologisk sett har liten eller ingen overføringsverdi til menneske, då forsøksopplegga som vert brukte på insekt, er svært ulike dei som vert nytta på pattedyr. Departementet finn difor grunn til å halde fast på forslaget om at insekt ikkje skal omfattast av lovreguleringa.

Virveldyr utgjer berre 3,7 prosent av artane i dyreriket. Det er 7 klassar virveldyr: pattedyr, fuglar, amfibium, krypdyr og 3 klassar av fisk. Kriteria for klassifiseringa er type skjelett, type reproduktivt system og generell miljøtilpassing. Mennesket har mange biologiske, sosiale, kulturelle og historiske band til virveldyra. Den gruppa som står nærast mennesket, er store apar og halvapar. Universitetet i Oslo har påpeika i høyringsrunden at forsøk på kloning av slike primatar vil vere dei eksperimenta på virveldyr som vil ha størst overføringsverdi til mennesket. Departementet er samd med Universitetet i Oslo i dette, men deler ikkje høyringsinstansen sitt syn på at avgrensinga bør gå ved kloning av denne dyregruppa. I tillegg til dei etiske spørsmåla som kan vere knytte til utvikling av metodar som også kan brukast til å klonare menneske, er det etter dagens røynsler med kloning ved kjernetransplantasjon (somatisk kloning) også etiske problem av dyrevernmessig karakter ved kloning av dyr som før levande ungar. Når det gjeld dei andre klassane av virveldyr, vil ikkje dei dyrevernmessige sidene vere like framtreidande. Desse dyra vil likevel vere omfatta av den generelle problemstillinga om kvar grensene går for menneskets rett til å gripe inn i naturen. I høyringa har det vore hevda at det ikkje er ønskeleg å klonare produksjonsdyr, medrekna fisk, fordi ein stamme av klonar vil vere sårbar for sjuk-

dom, jf. pkt. 4.3.4. Sjølv om det kan vere ulike oppfatningar om tyngda i argumenta ovanfor, har det vore få motførestellingar mot å la ei regulering omfatte heile gruppa virveldyr. Departementet ser det òg som formålstenleg at lovføresegna om kloning av dyr har same verkeområde som dyrevernlova. Dette vil kunne sikre at dyrevernomsyn som er knytte til kloning, blir varetekne i det eksisterande lovverket. Departementet står difor fast på forslaget om ei avgrensing som inneber at reguleringa gjeld heile gruppa virveldyr, og føreslår at verkeområdet skal vere det same som i dyrevernlova. Dette inneber at reguleringa vert avgrensa til å omfatte virveldyr og krepsdyr.

Metodeavgrensingar

Når det gjeld metodeavgrensingar, er departementet i ettertid kome til at også kloning ved embryosplitting bør vere unnateke regulering. Slik departementet ser det, vil det ikkje vere etiske problem ved å kopiere dei metodane og teknikkane naturen sjølv bruker. Departementet vil i denne samanhengen vise til St.meld. nr. 8 (1990–91) og St.meld. nr. 36 (1990–91), som konkluderer med at det ikkje knyter seg spesielle problem av tryggleiksmessig eller etisk art til tradisjonell bioteknologi som ikkje kan regulerast tilfredsstillande med utgangspunkt i gjeldande regelverk. Behovet for nye føresegnar knyter seg difor i første rekkje til moderne bioteknologi, spesielt gen- og celleteknologi. Meldingane viser til at det i diskusjonane om bioteknologi ofte blir hevda at moderne gen- og bioteknologi utnyttar prinsipp og prosessar som alt spelar ei viktig rolle i naturen, og at siktemåla med dei nye metodane ofte er dei same som ved tradisjonell dyreavl og planteforedling. Det vert likevel understreka at delar av den moderne gen- og celleteknologien representerer noko heilt nytt fordi ein kan gjere arvemessige endringar i celler og organismar mykje nøyaktigare og raskare enn før, samtidig som ein kan overføre gen på tvers av artsgrensene. Dette opnar for heilt nye perspektiv når det gjeld utnytting av denne teknologien og reiser grunnleggjande spørsmål når det gjeld tryggleik og etikk.

Tek ein som kriterium at reguleringa berre skal gjelde teknologiske metodar for å framstille individ som elles ikkje ville oppstå naturleg, vil embryosplitting falle utanfor reguleringa, då kloning ved deling av befrukta egg (embryosplitting) er ein bioteknologisk metode som òg kan førekomme som spontan danning av tvillingar eller fleirlingar med identisk arvemateriale. Som det går fram av kapittel 4, vil kloning ved hjelp av kjernetransplantasjon

omfatte flytting av arvemateriale mellom celler og føre til utvikling av individ på eit sett som ikkje kan førekomme naturleg. Skiljet bør etter departementet sitt syn gå ved dei prosessane som berre kan førekomme på kunstig vis. I praksis vil lovforslaget omfatte kloning ved bruk av kjernetransplantasjon (somatisk kloning) og tilsvarende teknikkar der resultatet (klonen) ikkje kan oppstå på naturleg vis.

7.5 Om reguleringsform og lovteknisk løysing

7.5.1 Høyringsnotatet

I høyringsnotatet var det foreslått å regulere kloning av dyr ved å gjere ei endring i genteknologilova.

7.5.2 Kommentaarar frå høyringsinstansane

I høyringsrunden har fleire stilt spørsmål om kvifor annan lovheimel for eit forbod ikkje er vurdert i høyringsutkastet. *Forskerforbundet, Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi, NHO, Folkehelsa, Havforskningsinstituttet, Norges institutt for naturforskning, Fiskeridepartementet og Norges landbrukshøgskole* meiner at kloning bør regulerast som genteknologi. *Folkehelsa, Rikshospitalet, Statens helsetilsyn, Norges veterinærhøgskole, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Fiskeridepartementet og Universitetet i Oslo* meiner at dyrevernlova vil kunne vareta etiske og dyrevernmessige aspekt ved kloning.

7.5.3 Departementet sine vurderingar

Som det er gjort greie for i punkt 5.3.2, vil eit forbod i dyrevernlova mot kloning av dyr når kloning ikkje inneber ulempe for dyra, få følgjer for formålsparagrafen i denne lova og innebere ei komplisering av dette lovverket. Departementet meiner at desse komplikasjonane er større enn dei ei utviding av genteknologilova vil innebere. Departementet er elles samd med høyringsinstansane i at dei dyrevernmessige aspekta ved kloning bør varetakast i dyrevernlova. Som det går fram av punkt 5.3.2, er klo-

ning av dyr til bruk i medisinsk verksemd ikkje omfatta av dyrevernlova § 21. Departementet vil ikkje foreslå ei utviding av verkeområdet for dyrevernlova kapittel VI til også å omfatte medisinsk verksemd på noverande tidspunkt. Som det går fram av punkt 4.1, vert det ikkje drive noka slik verksemd i Noreg per dags dato. Utvidinga av verkeområdet bør vurderast i samband med den revisjonen av dyrevernlova som er under arbeid.

Genteknologilova er ei av få lover i dag som stiller krav om etiske vurderingar i samband med godkjenning av verksemda, og denne lova kan dermed fungere som eit nødvendig rammeverk for føresegnar om kloning av dyr. Sjølv om kloningsteknikkar ikkje fører til genmodifisering, som er verkeområdet til genteknologilova, er teknikken ei form for genteknologi, jf. punkt 5.2.2. Etter departementet si meining kan det følgjeleg vere formålstenleg å regulere kloning i genteknologilova. Genteknologi er dessutan eit ekspansivt felt der utviklinga går svært fort. Departementet meiner det er mest formålstenleg at nye område innan genteknologisk verksemd med plantar, dyr og mikroorganismar som ein vil regulere, vert lagde inn under genteknologilova framfor å ha eit oppsplitta lovverk med mange særlover på genteknologiområdet. Departementet foreslår difor å utvide verkeområdet for genteknologilova til å omfatte kloning av dyr.

Genteknologilova er ei rammelov som inneheld fleire heimlar til å gje forskrifter om dei meir detaljerte krava som skal stillast til den verksemda som lova regulerer. Krava til innesluttingstiltak og utsetjing av genmodifiserte dyr vil ikkje utan vidare vere eigna for kloning av dyr som ikkje er genmodifiserte. Då det er ulik risiko knytt til å genmodifisere eit dyr og å klone eit dyr som ikkje er genmodifisert, foreslår departementet at reguleringa vert lagd til eit eige kapittel som inneheld spesifikke føresegnar om kloning av dyr. For dyr som er genmodifiserte, vil føresegnene om genmodifiserte organismar i den noverande genteknologilova komme i tillegg til desse krava.

Departementet foreslår vidare å etablere ei overgangsordning for laboratorium der ein er i gang med forskingsaktivitetar som vil komme inn under lova, slik at desse prosjekta ikkje treng stansast mens søknader blir behandla.

8 Økonomiske og administrative konsekvensar

Utgangspunktet for tilhøvet mellom genteknologilova og anna spesiallovgeving som dyrevernlova, er at dei gjeld side om side. Som på andre felt der ulike styresmakter har tilgrensande og delvis overlappende ansvarsområde, må det etablerast gode rutinar for koordinert saksbehandling. Dette er først og fremst eit praktisk-administrativt spørsmål som det må finnast ei løysing på gjennom samarbeid mellom impliserte styresmakter og med dei partane dei aktuelle lovene i særleg grad gjeld. For kloning av dyr vil dette først og fremst gjelde godkjenningføresegnene i genteknologilova og i dyrevernlova.

Den viktigaste administrative konsekvensen av lovforslaget er at den sentrale forvaltninga vil få nye oppgåver. Godkjenningstyresmaktene vil måtte gjere seg nytte av ekspertise i forvaltnings- og forskingsinstitusjonar i dei sektorane forslaget vedgår. Dette gjeld særleg helse, landbruk, fiskeri og miljøvern. Departementa vil på sine respektive område bli pålagde eit særleg ansvar for å vurdere teknologiske og etiske aspekt ved biologisk og medisinsk grunnforskning på området.

Handhevinga må utøvast i samarbeid mellom Helsedepartementet, Fiskeridepartementet, Land-

bruksdepartementet og Miljøverndepartementet. Etter det departementet kjenner til, er det ikkje framstilt klona virveldyr ved kjernetransplantasjonsteknikkar i Noreg. Det vil difor ikkje medføre vesentlege kostnader å forvalte forbodet på kort og mellomlang sikt.

Bioteknologinemnda har etter genteknologilova ein rådgevande funksjon overfor forvaltninga der det vert lagt spesiell vekt på etiske spørsmål, men òg når det gjeld andre konsekvensar ved bruk av genteknologi. Bioteknologinemnda vil etter forslaget om å utvide genteknologilova til å omfatte kloning få utvida ansvarsområde.

Når det gjeld verknader for forskingsmiljøa og næringslivet, vil forslaget innebere ei avgrensing i høve til aktørar som driv tilsvarande verksemd i andre land. Dette gjeld særleg på dei områda som vil bli omfatta av forbod i Noreg, men som samtidig er tillatne i andre land. Også på dei områda der det vil vere høve til å søkje om dispensasjon i Noreg, vil reguleringa føre til ei avgrensing sidan andre land ikkje har noka formell regulering. I høve til land som praktiserer ei form for uformell avgrensing, og der denne ligg nær opp til det norske reguleringsforslaget, vil verknaden naturleg nok vere mindre.

9 Merknader til dei einskilde føresegnene

Til lovtittelen

Utkastet til lovendring inneber at verkeområdet for lova vert utvida til også å omfatte kloning av virveldyr og krepsdyr. Framfor å utvide lovtittelen har ein valt å bruke suffikset m.m. På denne måten unngår ein å måtte endre lovtittelen kvar gong det måtte vere aktuelt å regulere nye genteknologiske verksemdar i samsvar med Ot.prp. nr. 8 (1992–93), der det i merknadene til § 1 Lovens formål står at lova skal danne dei ytre rammene for utviklinga av moderne bioteknologi.

Til § 1 Lovens formål

Føresegna slår fast kva for omsyn det skal leggjast vekt på når det vert gjort vedtak etter lova. Dette gjeld både for enkeltvedtak og for forskrifter som vert fastsette i medhald av fullmaktsføresegnene i lova. Formålet med lova vert utvida til å gjelde kloning av dyr i samsvar med endringa av det saklege verkeområdet for lova etter § 2. Det vil særleg vere etisk forsvarleg bruk av kloning som er viktig når det gjeld kloning av dyr. Dette vil gjelde dei etiske og samfunnsmessige utfordringane som ligg i å hindre at kloningsteknikkar som vert utvikla til bruk på dyr, blir brukte illegalt for å klonе menneske. Det vil òg gjelde dyrevernmessige og andre etiske forhold knytte til dyra som vert brukte i kloninga – både donordyr, surrogatmødrer og klonane sjølve – i den grad slike omsyn ikkje alt er i vareteke i dyrevernlova. Naturen sin integritet og eigenverdi generelt er eit vesentleg argument ved etiske vurderingar som skal gjerast etter lova. Vidare skal vurderingane ha element av plikтетikk, der det mest opplagde vil vere argument mot å la virveldyr lide i utrensmål.

Til § 2 Lovens saklige virkeområde

Etter *første ledd* skal verkeområdet for lova utvidast til også å omfatte framstilling av klona virveldyr og krepsdyr. Endringa inneber at verkeområdet vert utvida til å omfatte framstilling av klonar av ikkje-genmodifiserte dyr, mens verkeområdet vert innsnevra når det gjeld framstilling av klonar av genmodifiserte dyr, jf. § 11 b. Med framstilling er

meint alle ledd i prosessen som konkret leier fram til eit klona dyr. Denne omfattar følgjeleg også embryonale former og fosterstadium til pattedyr og frittlevande forstadium til andre virveldyr og krepsdyr. Dette inneber at alle eksperiment der målsetjinga er å komme fram til ein klon av eit dyr, vil vere omfatta av reguleringa uavhengig av om arvematerialet er teke frå eit dødt dyr eller eit levande dyr, og uavhengig av om eksperimentet fører til at klonen døyr som embryo eller foster eller om han døyr ved fødselen eller blir levande fødd.

Tredje og fjerde ledd inneheld føresegner om unnatak.

Etter *tredje ledd* vil lova ikkje omfatte kloning av gen, celler og vev når desse ikkje vert brukte i eksperiment for å framstille eit sjølvstendig individ. Individ etter denne lova er eit virveldyr eller krepsdyr.

Fjerde ledd inneber at bruk av tekniske metodar som er ei kopiering eller nær etterlikning av naturleg førekommande biologiske reproduksjonsprosessar som resulterer i to eller fleire dyr som har same eller tilnærma same arvematerialet som eit anna dyr, ikkje vil vere omfatta av lova. Eksempel på kloningsteknikkar som vil vere unnatekne, er kloning ved deling av eit embryo (embryosplitting) og kloning ved kunstig framkalla gynogenese. Denne opprekninga av teknikkar er ikkje fullstendig.

Til § 4 Definisjoner

Etter *bokstav e* vil eit klona dyr vere eit dyr som har same eller tilnærma same arvemateriale som eit anna dyr.

Etter *bokstav f* er kloning av dyr teknikk for framstilling av dyr med likt eller tilnærma likt arvemateriale. Kloning er naturleg eller kunstig framstilling av arvemateriale (DNA), celler, vev eller individ. Naturleg eller kunstig framstilling av eitt eller fleire individ med likt eller tilnærma likt arvemateriale kan skje på ulike måtar. Kloning ved embryosplitting er ein enkel måte å lage identiske tvillingar på på same måten som ved spontan danning av einegga tvillingar i naturen. Kloning ved bruk av kjernetransplantasjonsteknikkar gjer det mogeleg å lage klonar av eit vakse individ. Når ein bruker denne metoden, vil klonen få eit arvemateriale som

er tilnærma likt det dyret det er klonet frå ettersom det arvematerialet som ligg i mitokondria i donorcella, ikkje følgjer med til det nye individet (klonen). Jamført med § 2 fjerde ledd er det berre teknisk der ein på kunstig vis framstiller individ med likt eller tilnærma likt arvemateriale på ein måte som ikkje førekjem i naturen, som vil bli omfatta av føresegnene om kloning av dyr. Eit eksempel på slike tekniskar er kloning ved hjelp av kjernetransplantasjon, også kalla somatisk kloning.

Til kapitla 2 og 3

Inga materiell endring. Når det gjeld kloning av dyr, vil føresegnene i desse kapitla berre omfatte kloning av genmodifiserte dyr og bruk av slike klonar, medrekna m.a. import. Det er foreslått ei teknisk endring slik at det går eksplisitt fram av titlane at desse kapitla er avgrensa til å omfatte genmodifiserte organismar.

Til nytt Kapittel 3 a Kloning

For genmodifiserte dyr gjeld føresegnene som lova gjev om genmodifiserte organismar i tillegg til føresegna om kloning av dyr i *kapittel 3 a*.

Til § 11 a Forbud mot kloning av dyr

Forbudet gjeld virveldyr og krepsdyr. Ein har valt å bruke same verkeområde som i dyrevernlova for å sikre samsvar mellom dei to lovverka når det gjeld dyrevernmessige omsyn ved kloning av dyr.

Til § 11 b Dispensasjon

Det er forbode å klonet virveldyr og krepsdyr med mindre det er søkt om og gjeve høve til dispensasjon for kloning. Det er avgrensa høve til å søkje og gje slik dispensasjon. Dispensasjon kan berre søkjast dersom verksemda er enten

1. biologisk grunnforskning eller
2. medisinsk grunnforskning eller
3. medisinsk verksemd.

Det kan søkjast om dispensasjon til verksemd innanfor kvar av kategoriane som er lista opp ovanfor, eller verksemd som er ein kombinasjon av desse kategoriane. Søknaden kan omfatte eit enkelt forskingsprosjekt, ein serie liknande arbeidsoperasjonar eller visse typar arbeid i ein viss periode. Ved grunnforskning vil det, når det gjeld formålet med verksemda, som regel vere tilstrekkeleg å gjere greie for kva for eit kunnskapsmessig problem forskingsprosjektet vil kaste lys over. Kategori 2 om-

fattar både human- og veterinærmedisinsk grunnforskning. Kategori 3 omfattar både human- og veterinærmedisinsk verksemd. For kategori 3 må formålet med verksemda vere enten

- å førebyggje sjukdom hos menneske og/eller dyr
- og/eller å behandle sjukdom hos menneske og/eller dyr.

Eksempel på medisinsk verksemd etter kategori 3 er framstilling av fleire eksemplar av dyr der produkt frå desse dyra skal brukast til førebyggjande eller terapeutiske formål for menneske eller dyr, utprøving av medikament og medisinsk forskning og utvikling som ikkje er grunnforskning og dermed ikkje kjem inn under kategori 2 ovanfor. Kategorien omfattar òg framstilling av klonar for næringsverksemd i humanmedisinsk eller veterinærmedisinsk sektor. Eksempel på slik verksemd er dyr som skal brukast til å framstille legemiddel i mjølk eller egg eller bidra med biologisk materiale på annan måte i førebygging eller behandling av sjukdom hos menneske eller dyr.

Søknad om dispensasjon skal etter *første ledd* avgjerast av departementet eller den departementet gjev fullmakt. Det er Miljøverndepartementet eller den departementet gjev fullmakt som gjev godkjenning for verksemd som kjem inn under dei føresegnene i lova som gjeld utsetjing. Helsedepartementet eller den departementet gjev fullmakt, er godkjenningstyresmakt for verksemd som inneber framstilling av klonet dyr. Verksemda kan ikkje setjast i gang før vedkommande styresmakt har gjeve skriftleg løyve, eventuelt med særskilde vilkår, jf. òg merknadene til § 11 c. Godkjenning av ein søknad kan gjevast for eit avgrensa tidsrom, til dømes eit visst tal år, jf. § 15. Alle biologiske forsøk med dyr som kjem inn under dyrevernlova, krev løyve etter dyrevernlova § 21. Løyve vert gjeve i samsvar med forskrift om forsøk med dyr, som vert forvalta av Forsøksdyrutvalet. Kopi av løyve etter dyrevernlova skal leggjast ved søknad om dispensasjon for kloning av dyr etter genteknologilova.

Etter *andre ledd* er det ikkje høve til dispensasjon frå forbudet mot kloning av primatar. Dette vil gjelde både kloning av primatar som er genmodifiserte og primatar som ikkje er genmodifiserte. Denne føresegna vil innsnevre verkeområdet for framstilling og bruk av genmodifiserte organismar i § 2. Forbudsføresegna vil omfatte halvapar og apar. Forbudet mot kloning av menneske vart innført med lov 27. mars 1998 nr. 22 om endringer i lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

Etter *tredje ledd* skal dei etiske og samfunnsmessige konsekvensane ved verksemda vurderast

særskilt, jf. òg merknadene til § 1. Det skal leggast særleg vekt på dyrevernomsyn i ei avveging mot dei omsyn/formål som er lista opp i strekpunkta ovanfor. Hovudregelen vil vere at det ikkje skal gjevast dispensasjon dersom kloninga medfører smerte, liding eller anna ulempe av dyrevernmessig art for dyra. Føresegna pålegg difor søkjaren ei plikt til å greie ut andre metodar som kan vere relevante å bruke for å oppnå same målsetjing som med verksemda det vert søkt godkjenning for.

Kongen kan med heimel i *fjerde ledd* gje forskrift om innhald i søknad om dispensasjon.

Til § 11 c Krav til virksamheten

Første ledd fastset at det skal først protokoll over all verksemd med kloning av dyr som vert gjort i medhald av dispensasjon etter § 11 b *første ledd*. Ein slik protokoll er eit eksempel på eit dokument som tilsynsmakta etter § 17 kan krevje framlagt for nærare granskning. Sjølv om ein føreset at føring av protokoll er ein del av god laboratorie- og forskingspraksis, meiner departementet at det er ein fordel at prinsippet vert lovfesta. Dette spesielt fordi føring av protokoll er viktig for å kunne handheve lova. Når styresmaktene krev det, skal det leverast opplysningar om kloningsverksemda som vert gjort i medhald av dispensasjon etter § 11 b *første ledd* slik at styresmaktene kan føre eit register over slik kloningsverksemd i Noreg.

Etter *andre ledd* vert det stilt krav til lokalitetane som skal nyttast til verksemd som inneber kloning av dyr som vert gjort i medhald av dispensasjon etter § 11 b *første ledd*. I tillegg til at laboratorium skal vere utstyrte til formålet, skal det vere eigna fasilitetar for dyra som inngår i kloning, også surrogat-

mødrene. Vedkommande styresmakt kan ved godkjenninga setje nødvendige vilkår og stille krav til utforming av laboratorium, dyrestallar m.m. som skal brukast til framstilling av klona dyr. Krav til verksemd med forsøk og forsøksverksemd med dyr etter dyrevernlova § 21 skal gjelde for kloning av dyr så langt denne lova rekk. I tillegg til desse krava skal tryggingsføresegnene etter *kapittel 2* gjelde for kloning av genmodifiserte dyr.

Kongen kan med heimel i *tredje ledd* gje forskrift om ytterlegare krav til verksemda. Vidare kan det etter denne føresegna gjevast forskrift om det nærare innhaldet i plikta til å føre protokoll og å levere inn opplysningar etter *første ledd*. Det kan til dømes gjevast reglar om kva opplysningar som skal protokollførast. Slike opplysningar kan for eksempel vere registrering av forandringar i helsetilstanden til dyra m.m.

Til Kapittel 4 Gjennomføring av loven.

Håndhevingsbestemmelser

Med unnatak av §§ 21 og 23, som framleis berre skal regulere genmodifiserte organismar, skal verkeområdet utvidast til å gjelde også for framstilling av klona virveldyr og krepsdyr som ikkje er genmodifiserte.

Helsedepartementet

t i l r å r :

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i genteknologiloven (kloning av dyr).

Vi HARALD, Noregs Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om endringer i genteknologiloven (kloning av dyr) i samsvarende med eit vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i genteknologiloven (kloning av dyr)

I

Lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) vert endra slik:

Lova sitt namn skal vere:

Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer *m.m.* (genteknologiloven).

§ 1 første ledd skal lyde:

Denne loven har til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer *og framstilling av klonede dyr* skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.

§ 2 første ledd andre punktum skal lyde:

Loven gjelder også framstilling av klonede virveldyr og krepsdyr.

§ 2 første ledd noverande andre punktum blir nytt tredje punktum.

§ 2 nytt tredje ledd skal lyde:

Med mindre hensikten er å fremstille et klonet individ, gjelder loven ikke for kloning av gener, celler og vev.

§ 2 nytt fjerde ledd skal lyde:

Loven gjelder ikke for framstilling av ikke-genmodifiserte klonede dyr som også kan forekomme som resultat av naturlige biologiske prosesser.

§ 4 skal lyde:

Definisjoner

I denne lov menes med:

- a) mikroorganismer: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale
- b) genmodifiserte organismer: mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi

- c) genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus
- d) celleteknologi: teknikker for framstilling av levende celler med nye kombinasjoner av genetisk materiale ved fusjon av to eller flere celler
- e) *klonet dyr: et dyr som har likt eller tilnærmet likt arvemateriale som et annet dyr*
- f) *kloning av dyr: enhver teknikk for framstilling av dyr med likt eller tilnærmet likt arvemateriale.*

Overskrifta til kapittel 2 skal lyde:

Innesluttet bruk av genmodifiserte organismer

Overskrifta til kapittel 3 skal lyde:

Utsetting av genmodifiserte organismer

Nytt kapittel 3 a med §§ 11a til 11c skal lyde:

Kap. 3 a. Kloning

§ 11 a. *Forbud mot kloning av dyr.*

Det er forbudt å klonе virveldyr og krepsdyr.

§ 11 b. *Dispensasjon*

Departementet eller den departementet utpeker, kan etter søknad gi dispensasjon fra forbudet i § 11 a for kloning i biologisk og medisinsk grunnforskning eller medisinsk virksomhet. For dispensasjon for kloning i medisinsk virksomhet er det et vilkår at formålet er å oppnå nye behandlingsmåter og forebyggende tiltak for mennesker og dyr, og at det er en balanse mellom dyreetiske hensyn og forventet nytte.

Dispensasjonsadgangen omfatter ikke kloning av primater.

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

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

§ 11 c. *Krav til virksomheten*

Det skal føres protokoll over virksomhet som drives i medhold av tillatelse etter § 11 b første ledd.

Myndighetene kan kreve utlevert opplysninger om kloning i medhold av tillatelse etter § 11 b første ledd til bruk i offentlige registre om kloningsvirksomhet.

Lokalitetene som benyttes til kloning i medhold av tillatelse etter § 11 b første ledd skal være egnet til formålet og utstyrt og innredet for de funksjoner som skal utføres.

Kongen kan i forskrift fastsette nærmere krav til virksomheten, krav til innholdet i plikten til å føre protokoll og krav til opplysninger til bruk i myndighetenes registrering av kloning av dyr.

§ 14 skal lyde:

Merkeplikt

Kongen kan gi forskrift om merking av produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer *eller produkter fra klonede dyr.*

§ 15 første punktum skal lyde:

I en godkjenning etter §§ 6 annet ledd, 7 eller 10, *eller i en dispensasjon etter § 11 b*, kan det fastsettes vilkår.

§ 18 første punktum skal lyde:

Tilsynsmyndigheten har adgang til inspeksjon av ethvert sted der det foregår *virksomhet som er omfattet av denne lov.*

§ 19 første ledd første punktum skal lyde:

Enhver som *driver virksomhet som omfattes av denne lov*, plikter etter pålegg fra tilsynsmyndigheten og uten hinder av taushetsplikt, å gi de opplysninger som er nødvendig for at tilsynsmyndigheten kan gjennomføre sine oppgaver etter loven.

II

Lova gjeld frå den tid Kongen fastset.

Verksemd som fell under lova her, og som alt er i gang når lova tek til å gjelde, skal seinast 6 månader etter at lova tek til å gjelde sende søknad om dispensasjon etter § 11 b. Dersom slik søknad er komen inn innan fristen, kan verksemda halde fram til styresmaktene har handsama søknaden etter reglane i eller i medhald av lova.

Vedlegg 1**Høyringsinstansar**

Arbeids- og administrasjonsdepartementet	Norges landbrukshøgskole
Barne- og familiedepartementet	Norges Miljøvernforbund
Biologenes interesseorganisasjon	Norges Naturvernforbund
Bioteknologinemnda	Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Bioteknologisenteret i Oslo	Norges veterinærhøgskole
Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin	Norsk Bonde- og Småbrukarlag
Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi	Norsk Forskerforbund
Den norske lægeforening	Norsk Forsøksdyrsentral
Den norske veterinærforening	Norsk Helse- og Sosialforbund
Det Norske Radiumhospital	Norsk Kommuneforbund
Det teologiske Menighetsfakultet	Norsk Sykepleierforbund
Direktoratet for naturforvaltning	Nærings- og handelsdepartementet
Dyrebeskyttelsen Norge	Næringslivets Hovedorganisasjon
Forsvarets forskningsinstitutt	Regionsykehuset i Tromsø
Finans- og tolldepartementet	Regionsykehuset i Trondheim
Fiskeridepartementet	Rikshospitalet
Fiskeridirektoratet	Rogalandsforskning
Forum for utvikling og miljø	Rådet for dyreetikk
Framtiden i våre hender	Senter for teknologi og menneskelige verdier
Fylkesmennene	Senter for utvikling og miljø
Greenpeace Norge	Sentralsykehuset i Akershus
Havforskningsinstituttet	Sosial- og helsedepartementet
Haukeland sykehus	Statens dyrehelsetilsyn
Justisdepartementet	Statens helsetilsyn
Kyrkje-, utdannings- og forskingsdepartementet	Statens institutt for folkehelse
Kommunal- og regionaldepartementet	Statens landbrukstilsyn
Landbruksdepartementet	Statens Veterinære Laboratorier
Landsorganisasjonen i Norge	Sivilombodsmannen
Miljøstiftelsen Bellona	Teknologibedriftenes Landsforening
Natur og ungdom	Ullevål sykehus
Norsk institutt for naturforskning	Unigen
Norges Bondelag	Universitetet i Bergen
Norges forskningsråd	Universitetet i Oslo
	Universitetet i Tromsø
	Utanriksdepartementet
