



Innst. O. nr. 58

(2003-2004)

Innstilling til Odelstinget frå sosialkomiteen

Ot.prp. nr. 84 (2002-2003)

Innstilling frå sosialkomiteen om lov om endringar i genteknologiloven (kloning av dyr)

Til Odelstinget

1. INNLEIING

1.1 Samandrag

I proposisjonen legg Helsedepartementet fram forslag til endring i lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) med generelt forbod mot somatisk kloning av virveldyr og krepsdyr. Forslaget omfattar totalt forbod mot kloning av primatar, men gjev høve til å søkje om dispensasjon frå eit generelt forbod mot kloning av andre virveldyr og krepsdyr. Dispensasjon skal berre kunne gjevast for biologisk og medisinsk grunnforskning og for medisinsk verksemd når formålet med slik verksemd er å komme fram til nye behandlingmåtar og førebyggjande tiltak for menneske og dyr, og der det er ein rimeleg balanse mellom dyreetiske omsyn og forventa nytte.

Som bakgrunn for lovforslaget vert det m.a. vist til at Stortinget 7. mars 1997 gjorde følgjande vedtak:

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

Det blir vidare vist til at under ein stortingsdebatt 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.

1.2 Merknader frå komiteen

Komiteen sitt fleirtal, medlemene frå Høgre, Beate Heieren Hundhammer, Bent Høie og Elisabeth Røbekk Nørve, frå Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og Sigbjørn Mølvik, frå Kristeleg Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Per Steinar Osmundnes, og frå Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, vil minna om at Stortinget 7. mars 1997 gjorde følgjande vedtak:

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

Bakgrunnen for Stortingets ynske om eit forbod var i første rekke frykt for at kloningsteknikken som var brukt for å framstille Dolly òg kunne brukast til å klone menneske.

Sosial- og helsedepartementet fremma 30. mai 1997 forbod mot framstilling av arvemessig like individ i Ot.prp. nr. 81 (1996-1997) Om lov om endring av lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Forslaget vart ikkje behandla i den stortingssesjonen, og ein ny proposisjon vart fremma hausten 1997 som Ot.prp. nr. 21 (1997-1998). Lovforslaget vart vedteke i Odelstinget 23. februar 1998.

Fleirtalet minnar vidare om at Miljøverndepartementet følgde opp saka ut i frå det som var sagt i Stortinget når det gjaldt andre organismar enn menneske, og sendte 9. februar 1999 ut eit høyringsbrev med forslag til lovforbod mot kloning av dyr ved endring i genteknologiloven. Saka vart sendt til 68 høyringsinstansar. Etter høyringa vart saka ført over til dåverande Sosial- og helsedepartementet då forslaget først og fremst omhandla helsesektoren.

Fleirtalet vil peike på at Europarådet har vedteke ein protokoll til Konvensjon om menneskerettar og biomedisin som gjev forbod mot reproduktiv kloning av menneske. FN har både ved generalforsamlinga hausten 2002 og 2003 behandla ei fråsegn om ein internasjonal konvensjon som gjev forbod mot reproduktiv kloning av menneske. Mykje tydar på at den endelege førehavinga av denne fråsegna er skjøve fram i tid til den 60. generalforsamlinga i FN.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hansen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, og fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, viser til at departementet på bakgrunn av Miljøverndepartementets høringsnotatet om forbud mot kloning av dyr har funnet at et totalforbud mot kloning av dyr ikke vil være forenlig med den medisinske forsknings praksis og utvikling av de muligheter som ligger i forskningsbasert kloning av dyr. Dette flertallet har merket seg at Regjeringen på denne bakgrunn åpner for omfattende unntak for på den måten gjøre eksiterende og fremtidig forskning basert på kloning av dyr mulig.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti er glad for Regjeringens realisme i denne forbindelse og deler i stor utstrekning Regjeringens syn med hensyn til hvilken type forskning og medisinsk virksomhet det skal gis tillatelse til, og hvilke premisser dette skal basere seg på.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet finner det imidlertid urimelig at denne virksomheten i utgangspunktet skal reguleres gjennom en forbudslov da den ønskede effekt kan oppnås gjennom en lov som regulerer hvordan og på hvilke premisser kloning av dyr kan skje i forskningsøyemed eller i medisinsk virksomhet. Disse medlemmer velger derfor å fremme forslag til lovendring som aktivt regulerer kloning av dyr på de samme premisser som den foreslåtte dispensasjonsmuligheten åpner for. Disse medlemmer vil på bakgrunn av det overstående stemme subsidiært for Regjeringens forslag.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, viser til at Regjeringen også i denne proposisjonen fortsetter bestrebelsene på å etablere verdens strengeste lovverk for alt som har å gjøre med genetikk og bioteknologi, uten å dokumentere at Norge har behov for strengere lover enn andre land, og uten å kunne påberope seg et verdi-

grunnlag som det ikke er bred enighet om i Norge. Disse medlemmer viser til at til tross for at proposisjonen på en prisverdig måte omtaler mulig forskningsmessig og praktisk medisinsk fremgang av muligheter for å kunne klonе dyr, ender Regjeringen med en forbudslov som dens virkemiddel der forskningsfremgang og fremgang i pasientbehandling eventuelt må komme som konsekvens av at man under restriktive betingelser kan tillate visse unntak fra forbudslinjen.

Disse medlemmer mener at Stortinget må vurdere om landet er tjent med en lovgivning på dette felt der det er primære forbud mot virksomhet som kan hjelpe syke mennesker, og der det er opp til den til enhver tid sittende regjering å tillate eller avslå unntak fra forbudene. Et hovedprinsipp i denne lovgivningstypen burde etter disse medlemmers mening være at en ikke lager forbudslover på områder der det kan oppnås å redde menneskeliv. Kontroll med forskningen mener disse medlemmer burde være tilstrekkelig gjennom de forskningsetiske komiteer som er oppnevnt.

I forhold til Regjeringens opprinnelige planer slik det fremkom i høringsutkastet, har Regjeringen i proposisjonen etter meget sterkt påtrykk fra nær sagt alle høringsinstansene prisverdig gjort retrett og vil nå tillate kloning av virveldyr. Disse medlemmer er imidlertid fortsatt ikke fornøyd med at loven blir forbudslov hvor det kun gis adgang til dispensasjon for kloning av virveldyr.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti støtter Regjeringens lovframlegg med utgangspunkt i at generell kloning av dyr vil være forbudt, og at tillatelse til forskning først vil kunne gis etter søknad og dispensasjon med utgangspunkt i strenge faglige kriterier som skal forelegges adekvate fagmiljøer til vurdering, så som de forskningsetiske komiteene og Bioteknologinemnda. Disse medlemmer setter som en forutsetning at dyrehelsen er et sentralt punkt i vurderingen av hvorvidt forsøkene vil kunne gjennomføres, og at forsøkene ikke gjennomføres på en måte som kommer i konflikt med alminnelig aksepterte etiske prinsipper for bruk av dyr i forsøk.

Disse medlemmer vil påpeke at ulike forsøk som hver for seg ikke påfører dyrene lidelse, likevel kan ha etiske sider knyttet til konsekvensen av forskningen når metodene som tas i bruk, seinere tenkes anvendt enten til dyreavl eller til medisinsk behandling av mennesker. Disse medlemmer forutsetter at metoder som i utgangspunktet er å anse som etisk uakseptable dersom de tas i bruk ved seinere dyreavl eller ved medisinsk behandling av mennesker, heller ikke tas i bruk som forskning, med bak-

grunn i at forskningen i så fall må antas ikke å ha noen anvendt nytteverdi.

2. VERDIGRUNNLAGET FOR LOVFORSLAGET

2.1 Samandrag

Det blir vist til at Regjeringa i St.prp. nr. 1 (2002-2003) har lagt eit føre-vår-prinsipp til grunn for bruk av ny bio- og genteknologi og utviding av verkeområdet i dagens reguleringar på dette området. Det blir uttala at 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 mogeleg 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.

Regjeringa tek utgangspunkt i konsekvensetiske vurderingar når bruken av kloningsteknikkar på dyr skal regulerast. Dette inneber ei etisk restriktiv linje, men avgrensingane på bruken av teknologien skal vegast opp mot mogelege positive bruksmåtar for menneske og dyr.

Det blir understreka at verdien av andre livsformer enn mennesket er uavhengig av kva nytte mennesket kan ha av desse, og at enkeltdyr, artar og økosystem har ein ibuande verdi utover den verdien vi som menneske tilkjenner dei. Regjeringa meiner at eit grunnleggjande verdisyn som krev respekt for alt liv må liggje til grunn for styringa med bruken av nye teknologiske metodar.

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 utilbørlige lidningar og problem for dyra.

2.2 Merknader frå komiteen

Komiteen sitt fleirtal, medlemene frå Arbeidarpartiet, Høgre, Sosialistisk Venstreparti, Kristeleg Folkeparti og Senterpartiet, merkar seg at Regjeringa bygger sin argumentasjon på eit grunnleggjande verdisyn som krev at respekt for alt liv må ligge til grunn for styringa med bruken av nye teknologiske metodar.

Eit anna fleirtal, medlemene frå Høgre, Sosialistisk Venstreparti, Kristeleg Folkeparti og Senterpartiet, vil understreka at verdien av andre livsformer enn mennesket er uavhengig av kva for nytte menneske kan ha av desse, og at enkeltdyr, artar og økosystem har ein ibuande verdi utover den verdien vi som menneske tilkjenner dei.

Dette fleirtalet har òg merka seg at Regjeringa i St.prp. nr. 1 (2002-2003) har lagt eit føre-var-prinsipp til grunn for bruk av ny bio- og genteknologi og i samheng med utvidinga av verkeområdet i dagens reguleringar på dette området. Regjeringa peikar i Ot.prp. nr. 84 (2002-2003) på at når det gjeld framstillinga av klona dyr, så fylgjer det av dette prinsippet at der det er rimeleg tvil om i kor stor grad bruk av kloningsteknikkar kan ha ein mogeleg overføringsverdi for utvikling av metodar for reproduktiv kloning av menneske, eller kan ha negative fylgjer for miljø, menneske- og dyrehelse eller andre forhold, så bør tvilen komme enkeltmennesket, naturen og samfunnet til gode.

Dette fleirtalet meiner dette prinsippet veier mykje i samheng med denne saka. Det er etter dette fleirtalet si meining stor utryggleik kring dei økologiske og helsemessige konsekvensane av kloning av dyr. Når det gjeld korleis kloninga påverkar helsa til dei involvera dyra, så ligg det føre mellom anna ein rapport frå National Academy of Sciences. Denne slår fast at berre ein liten prosent av embryooverføringane hos kveg, sau, geiter, katter, mus og kaninar har ført til levande avkom. Vidare går det fram av rapporten at i meir enn 90 prosent av kloningsforsøka som har blitt utførde med forskjellige pattedyr, så har dei overførte embryoa ikkje utvikla seg normalt eller enda som spontanabortar. Til dømes var det rundt 300 forsøk av kloning av sauen Dolly før det lykkast å få fram eit livskraftig lam, og det vart mange fleire deformerte og daudfødde dyr seinare òg. I tillegg peiker rapporten på ein rekkje helseproblem hos dei klona dyra som har vorte fødd. Mellom anna er det påvist at kalvar framstilla ved kjernetransplantasjon vert ekstremt store. Normal fødevekt for ein kalv er rundt 40 kilo, mens ein klona kalv veier 90 kilo. Årsaka til at kalvane vert så store er ikkje kjend. Det er mellom anna stor utryggleik omkring langtidsverknaden av denne typen kloning på grunn av aldringsprosessen som er starta i genmaterialet. Det er òg stor utryggleik rundt spørsmålet om kjernetransplantasjon frå ei kroppscelle tatt frå eit vaksent individ kan føre til auka sjukdomsmengde eller liknande seinare i livet hos dei klona individa.

Dette fleirtalet vil i tråd med eit føre-var-prinsipp vidare peika på at vi veit lite om korleis desse nemnde forholda kan slå ut vidare i det økologiske systemet, blant anna i næringskjeda og i forhold til genforureining, nedsett motstandskraft mot sjukdommar og utarming av artsmangfaldet.

Komiteen sin medlem frå Senterpartiet meiner dette er område som er for dårleg utreda i dag, og som òg må vegast opp mot dei fordelane ein eventuelt kan rekna med i samheng med medisinsk forskning og utvikling.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at en rekke høringsinstanser setter spørsmålsteget ved om det er forsvarlig å forby kloning når dette kan gi bedre behandlingsmetoder for syke mennesker. Disse medlemmer viser bl.a. til høringsuttalelsen fra Norges teknisk naturvitenskapelige universitet der det heter:

"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 preparater) innebærer muligheter for så stor gevinst for menneskelig helse at det vil være etisk problematisk å ikke ta disse metodene i bruk, når en har kontroll over risikoen i den grad som gjelder for kloning."

Disse medlemmer deler disse synspunktene og er glad for at slike synspunkter også kommer til uttrykk i departementets vurderinger:

"Kloning av dyr kan være av avgjørende verdi for forskning på forebyggende og terapeutisk tiltak i samband med ei rekke sjukdommar som er utbreidd i befolkningen. Medisinsk-biologisk forskning basert på kloning av forsøksdyr, og bruk av celler, vev og dyr til medisinsk formål, byr på så store potensielle helsefordeler for menneske og dyr at det kan være etisk problem å ikke ta disse metodene i bruk." (s. 22)

Disse medlemmer vil i tillegg til de overnevnte etiske avveiningene peke på at også andre etiske avveiningar må gjøres, og vil i den forbindelse vise til følgende merknad til lovens formålsparagraf (s. 30):

"Naturen sin integritet og eigenverdi generelt er eit vesentleg argument ved etiske vurderingar som skal gjerast etter lova. Vidare skal vurderingane ha element av pliktetik, der det mest opplagde vil vere argument mot å la virveldyr lide i utrensmål."

3. KLONING

3.1 Samandrag

Etter det departementet kjenner til, er det ikkje framstilt klona virveldyr ved kjernetransplantasjonsteknikkar i Noreg. Ifølgje rapporteringar i fagtidskrift på området er det i fleire andre land gjort eksperiment med kjernetransplantasjonsteknikkar som har resultert i levande fødte klonar av virveldyr. Kommersiell foretak står for mykje av verksemda på området.

Det blir gjort greie for ulike kloningsteknikkar, både assistert og målretta framstilling av genetisk like dyr ved hjelp av reproduksjonsmetodar som òg kan førekomme i naturen og kloning ved kjernetransplantasjon (somatisk kloning).

Mogeleg illegal overføring av teknikken på menneske blir peika på som eit problem ved kloning av dyr.

Det blir uttala at det finst lite dokumentasjon som drøftar mogeleg helserisiko for menneske når det gjeld klona dyr. Det blir vist til at 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.

Det blir peika på at den økologiske risikoen særleg knyter seg 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.

Når det gjeld ulike område der kloning av dyr kan nyttast, vert det m.a. peika på at kloning vil kunne utviklast til eit viktig verktøy for framtidig forskning på levande organismar, og at ein med kloning vil kunne standardisere den genetiske bakgrunnen til forsøksdyr, noko som vil vere av stor verdi for forskinga, ikkje minst innan helsesektoren. Kloning kombinert med genteknologi kan òg gjere det mogeleg å bruke dyr som produsentar og donorar av organ, ulike typar vev og celler til sjuke menneske.

Det blir òg peika på at kloning kan nyttast for matvareproduksjon, for å gje oss selskapsdyr, veddeløpsdyr eller førerhundar, og at teknikken kan nyttast i arbeidet med restaurering av trua artar.

3.2 Merknader frå komiteen

Komiteen sitt fleirtal, medlemene frå Høgre, Sosialistisk Venstreparti, Kristeleg Folkeparti og Senterpartiet, skil klart mellom dei reproduksjonsmetodar som kan gå føre i naturen, og den kloninga som skjer ved kjernetransplantasjon. Fleirtalet vil peike på at ekstrem styring av naturlege reproduksjonsmetodar kan føre til uakseptable resultat; dette gjeld mellom anna reindyrka innavl som kan gje lyter og sjukdomssituasjonar dyr ikkje bør utsetjast for, samtidig som ein får ein einsretting i artsmangfaldet.

Fleirtalet vil framhalde at 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 einægga tvillingar eller fleirlingar i naturen. Desse individ er kunstig skapa tvillingar/fleirlingar som er genetisk like.

Komiteen sin medlem frå Senterpartiet meiner denne embryosplittinga òg gjer det mogleg å standardisera den genetiske bakgrunnen til forsøksdyr til bruk i forskinga.

Komiteen sitt fleirtal, medlemene frå Høgre, Sosialistisk Venstreparti, Kristeleg Folkeparti og Senterpartiet, viser til merknadene under kap. 2.2 når det gjeld etikk og praksis rundt kloning ved kjernetransplantasjon (somatisk kloning). Fleirtalet meiner dei negative fylgjene som til no er kjend ved slik kloning og eit etisk verdigrunnlag tufta på respekt for det enkelte individ òg når det gjeld dyr, samt eit føre-var-prinsipp når det gjeld økologi, miljø og eventuelle helsemessige skadar, tilseier at ein må ha eit klart forbod mot somatisk kloning av dyr.

Komiteen sin medlem frå Senterpartiet meiner det betyr eit forbod mot all kloning ved bruk av EC-celler og kjernetransplantasjon.

Komiteen tykkjer at kjernetransplantasjonsteknikk brukt i samanheng med husdyravl for matvareproduksjonen er uakseptabelt. Det same gjeld bruk av denne kloningsteknikken for å framstille selskapsdyr og konkurransedyr som vaddeløpshestar og hundar. Når det gjeld bruk av kjernetransplantasjonsteknikkar for restaurering av utryddingstrua dyreartar, har komiteen merka seg at slike metodar for å bevare biologisk mangfald er omstridt, og komiteen vil i likskap med Regjeringa ikkje støtte at slik teknikk vert tatt i bruk til dette føremålet på det noverande tidspunkt.

Komiteen sitt fleirtal, medlemene frå Arbeidarpartiet, Høgre, Sosialistisk Venstreparti og Kristeleg Folkeparti, meiner det er skilnad på å argumentere pliktetisk som ein gjer når det gjeld menneske, og konsekvensetisk når bruken av kloningsteknikkar på dyr skal regulerast. Dette er i samsvar med dei synsmåttane som ligg til grunn for anna regulering på genteknologiområdet, og fleirtalet meiner at det også bør vere slik i denne saka. Etter fleirtalet sitt syn tyder ikkje det at det ikkje skal takast omsyn til det etiske aspektet som gjeld naturen sin eigenverdi og integritet, men at avgrensingane på bruken av teknologien skal vegast opp mot moglege positive bruksmåtar for menneske og dyr, t.d. medisinsk behandling i livreddande teneste.

Komiteen sine medlemmer frå Høgre, Sosialistisk Venstreparti og Kristeleg Folkeparti vil derfor gå inn for Regjeringa sitt

forslag som omfattar totalforbod mot kloning av primatar, men som gjev høve til å søkje om dispensasjon frå eit generelt forbod mot kloning av andre virveldyr og krepsdyr.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil sette spørsmålsteget ved om Regjeringens verdigrunnlag som dette lovutkastet bygger på, virkelig har allmenn støtte i det norske folk. Disse medlemmer viser i denne forbindelse til debatten i 2003 omkring den nye strenge bioteknologiloven hvor det tydelig gikk frem at Regjeringens verdigrunnlag i den saken ikke hadde allmenn støtte i den norske befolkning. Dette førte da også til at loven ikke kan settes i kraft før Stortinget har godkjent forskriftene til loven. Humanismens ønske om å gjøre det beste for det enkelte menneske er intet argument for å forby eller vanskeliggjøre virksomheter som kan bringe forskningen fremover eller som kan bedre behandlingen av syke. En slik tankegang mener disse medlemmer heller ikke går på tvers av den kristne vektleggingen av menneskets egen verdi. I vurderingen av menneskets egen verdi og dyrenes verdi må en kunne tolke all teknologisk praksis om at hensynet til mennesket går foran hensynet til dyr. Det burde også ha resultert i at når det gjelder kloning av virveldyr, burde man i utgangspunktet ikke ha en forbudslov, men en reguleringslov.

Disse medlemmer viser til at over et betydelig antall år har den medisinske forskningen måttet bruke dyr i forsøk. Slike forsøk blir selvfølgelig gjort så hensynsfullt som mulig for dyrene, men når det gjelder prioriteringen mellom dyrehelse og nødvendig medisinsk forskning for å redde menneskeliv, har alltid menneskets interesse i forskningsøyemed vært utslagsgivende, og dette er disse medlemmer fullt ut enig i.

Disse medlemmer vil mene at å trekke inn Albert Schweitzers tese om respekt for alt liv, neppe har støtte i det norske samfunn og er ikke etter disse medlemmers mening relevant i den foreliggende stillingtagen til kloning av dyr. Disse medlemmer vil presisere at det skal være en meget god grunn til å hemme medisinsk forskning som kan gi som resultat å redde menneskeliv og forebygge alvorlig sykdom. Regulering og lovgivning på dette området må etter disse medlemmers mening sikre at det norske folk har lett tilgjengelighet til utforskede medisinske landevinninger som kan redde liv og forebygge sykdom. Det er etter disse medlemmers mening bent frem umoralsk at slike medisinske landevinninger skal kunne kjøpes fra utlandet, men at norske forskere og norske kliniske miljøer på grunn av en streng lovgivning skal forhindres i å delta i forskning og utvikling.

4. GJELDANDE RETT

4.1 Samandrag

Kloning av menneske er 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.

I si drøfting av genteknologilova konkluderer departementet med at ho ikkje omfattar kloning av dyr som ikkje er genmodifiserte, og at om ho skal regulere kloning av slike dyr, må det saklege verkeområdet til lova endrast.

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 kjernetransplantasjon, vil denne verksemda kunne forbydast etter dyrevernlova utan at det krevst noka lovending. Då det ikkje er meldt om helseproblem ved kloning ved hjelp av embryospitting, gynogenese og innavl, vil ingen av desse metodane vere omfatta av dyrevernlova i dag. Det blir understreka at utviklinga på genteknologiområdet går fort, og at ein ikkje kan 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. Det blir uttala at om ein skulle 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.

4.2 Merknader frå komiteen

Komiteen vil understreka at dagens genteknologilov omfattar alle typar organismar unntatt menneska og regulerar genmodifisering som spesifikt fagområde. Genteknologilova sett krav til etikk i samband med godkjenning av genteknologisk verksemd. Vidare vil komiteen understreke at det generelle regelverket som ivaretar dyrevernaspektet ved verksemd med dyr, er dyrevernloven. Dyrevernloven § 5 omhandlar genteknologiske metodar ved tradisjonelt avlsarbeid, mens lovens § 21 regulerer biologiske forsøk med dyr.

Komiteen minnar om at etter dyrevernlova § 21 kan det etter søknad gjevast godkjenning til bruk av dyr i forsøksamanheng. Det kan òg gjevast løyve til bruk av dyr i utprøving og testing av farmasøytiske preparat m.m., men løyva omfattar ikkje framstilling av produksjonsdyr til bruk i medisinsk verksemd. Om slik verksemd inneber vesentleg smerte for desse

dyra, vil slik verksemd vere forbode etter dei generelle forboda i lova.

Komiteen sitt fleirtal, medlemene frå Arbeidarpartiet, Høgre, Sosialistisk Venstreparti, Kristeleg Folkeparti og Senterpartiet, vil presisera at genteknologilova skal danna den ytre ramma 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 byggjar på. Lova omfattar ikkje teknikkar som ikkje inneber framstilling og bruk av genmodifiserte organismar. Lova tar derimot høgd for at nye teknikkar som blir nytta til å framstille genmodifiserte organismar, vil vere omfatta av lova, jf. merknadane til § 4 bokstave d. Kloning ved bruk av til dømes ES-cellar og kjernetransplantasjon for å framstille genmodifiserte dyr vil difor vere omfatta av genteknologilova.

5. INTERNASJONAL DRØFTING OG REGULERING I ANDRE LAND

5.1 Samandrag

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 landa. Føresegner om vern av dyr og kontroll med forsøk med dyr er nokre av dei verkemidla som vert brukte.

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

Det blir gjort greie for reguleringa i Danmark.

Det blir vist til at etter oppmoding frå presidenten i EU-kommisjonen la den rådgjevande gruppa for etiske spørsmål i samband med bioteknologi (GA-EIB) i 1997 fram ei omfattande fråsegn om bruk av kloningsteknikkar både på dyr og menneske. GAEIB var negativ 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.

5.2 Merknader frå komiteen

Komiteen har merka seg at med unntak av Danmark har ingen europeiske land behandla kloning av dyr ut i frå behovet om særskild lovregulering og forbod. Komiteen vil peike på at i dei fleste europeiske land er kloning av dyr likevel underlagt offentleg kontroll og forvaltning. Fråsegner om vern av dyr og kontroll med forsøk med dyr er nokre av

dei verkemidla som vert brukte. I Danmark vedtok Folketinget i 1997 mellom anna at kloning av dyr utelukkande skulle skje i forskingssamanheng, og at forsøk med somatisk kloning vart avgrensa og ikkje skulle resultere i ferdigutvikla individ. Vidare ønska ein å arbeide for ein internasjonal avtale om forbod mot kloning av menneske og reglar for kloning av dyr i samsvar med det danske vedtaket.

6. HØYRINGA

Miljøverndepartementet sende i februar 1999 eit høyringsnotat med forslag til lovendring ut på høyring. 57 høyringsinstansar har uttala seg.

6.1 Om forbod mot kloning av dyr

6.1.1 Samandrag

Det blir gjort greie for kommentarar frå høyringsinstansane om forskning og medisinsk verksemd, miljø og næring og etikk.

Departementet si vurdering er m.a. at 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. Departementet meiner at 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 ser 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 lidning hos dei dyra som blir brukte, og at dette kan innebere ein konflikt når det gjeld menneskets moralske ansvar overfor dyr. Departementet viser i denne samanhengen til det som er eit utbreidd moralsyn i Noreg i dag; at det ikkje er prinsipielt gale å bruke dyr ut frå viktige menneskelege omsyn, men at det viktige er måten dyra blir behandla på mens dei lever. Departementet meiner at tilstrekkeleg sterke nytteomsyn for menneske og dyr kan dermed forsvare at omsynet til enkelte dyr må vike, men understreker at sjølv gode formål likevel ikkje kan forsvare allslags bruk av dyr.

Refleksjon om kloning av dyr bør etter departementet sitt syn ta utgangspunkt i vektlegginga av menneskeverdet, og det meiner det difor blir viktig å utforme eit regelverk for kloning av dyr som tek omsyn til og støttar opp under forbodet mot kloning av menneske samtidig som det er 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 dette foreslår departementet at det vert innført eit generelt forbod mot kloning av dyr, men med høve til dispensasjon etter søknad.

6.1.2 Merknader frå komiteen

Komiteen sitt fleirtal, medlemene frå Høgre, Sosialistisk Venstreparti, Kristeleg Folkeparti og Senterpartiet, minner om at Miljøverndepartementet i sitt høyringsnotat foreslo å innføre eit totalforbod mot kloning av virveldyr. Hovudgrunngevinga for dette var fare for illegal overføring av teknikkar til bruk på menneske, omsynet til dyrehelsa og tap av genetisk mangfald. Av 57 innkomne høyringsuttalar var det 20 som støtta høyringsnotatet, ein høyringsinstans ville ha forbod til alle sider ved kloning er nærare vurdert, og ein høyringsinstans var negativ til å tillete kloning før ein har grundig innsikt i at kloning ikkje kan medføre negative langtidseffektar for dyr og menneske. To høyringsinstansar hadde berre tekniske kommentarar, og fem høyringsinstansar skriv at dei ikkje hadde eller ikkje ynskjer å gje kommentarar til notatet.

Fleirtalet har merka seg at vel halvparten av høyringsinstansane, 29 i alt, var kritiske til forslaget om forbod utan moglegheit til unntak, men støtta at kloning bør regulerast.

Fleirtalet merker seg at departementet etter ein avveging på grunnlag av innkomne høyringsuttalar foreslår 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.

Komiteen sin medlem frå Senterpartiet vil uttale at føre-var-prinsippet er lite ivaretatt i denne avveginga når det gjeld forhold vi har lite eller ingen innsikt i i dag. Dette gjeld spesielt økologiske og helsemessige konsekvensar som er lite utreda med omsyn til langtidseffekten. Denne medlemen registrerar det sterke engasjementet som er mellom anna frå forskarhald for å opne for kjernetransplantasjon og tilsvarende teknikkar der resultatet ikkje kan oppstå på naturleg vis. Denne medlemen ser fleire av dei moglegheitene som kan ligge i somatisk kloning, men meiner mange usikkerheitsfaktorar gjer at ein bør velja ei restriktiv haldning til kloning. Dessutan vil denne medlemen påpeika at omsynet til standardisering av genetisk bakgrunn for forsøksdyr til bruk i forskinga i stor grad bør ivaretakast gjennom embryosplitting.

Det er etter denne medlemen si mening viktig at vi i norsk forskning og medisinsk verksemd kan basere oss på metodar som er kontrollerbare og kjente med omsynet til uheldige biverkingar og konsekvensar. Denne medlemen vil her minne om noko i Noregs Naturvernforbund sin uttale der det heiter:

"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."

Denne medlemmen vil òg sette søkelyset mot eit anna argument som Noregs Naturvernforbund nyttar:

"Historien viser dessverre at forskningsresultat som kan misbrukes i makt- og vinningsøyemed, nettopp blir det."

Dette har etter denne medlemmen si mening relevans i forhold til moglegheitene til å overføra kloningsteknikken på områder der dei absolutt ikkje bør brukast. Dessutan vil denne medlemmen påpeika at forhold som eigarskap til patentering og framgangsmåter ved kloning ikkje er teke opp og behandla i Ot.prp. nr. 84 (2002-2003).

Komiteen sine medlemmer frå Høgre, Sosialistisk Venstreparti og Kristeleg Folkeparti meiner at føre-var-prinsippet nettopp er ivaretatt i lovforslaget. Som proposisjonen seier, er det avgrensa erfaring og kunnskap på området både nasjonalt og internasjonalt. Det vil likevel etter desse medlemmene si mening vere uetisk å innføre eit totalforbod utan høve til dispensasjon dersom bruken av enkelte teknikkar på dyr i neste omgang kan føre til framsteg innanfor t.d. livreddande medisinsk behandling.

Desse medlemmene er kjent med at det er ein vesentleg skilnad mellom standardisering av genetisk bakgrunn til forsøksdyr gjennom embryosplitting og gjennom somatisk kloning. Ved somatisk kloning kan ein teste verknader på individ der ein før kloninga kjenner eigenskapane til individet. Når det vert framstilt fleire individ frå eit befrukta embryo, vil ein på førehand ikkje kjenne dette individet sine eigenskapar.

Komiteen sitt fleirtal, medlemmene frå Arbeidarpartiet, Høgre, Sosialistisk Venstreparti og Kristeleg Folkeparti, vil peike på at når det gjeld patentvern, er det ikkje nok at det er eit klona individ. Det må òg oppfylle krava om at det er ei nyhende og oppfinningshøgde i lova. Fleirtalet er gjort kjent med at framgangsmåte for kloning kan patentrast, og at ei regulering av kloning ikkje vil verke direkte inn på patentregelverket.

Komiteens medlemmer fra Arbeidarpartiet har merket seg at flertallet av høringsinstansene har uttalt seg kritisk til forslag om totalforbud mot kloning av dyr, men støtter at kloning bør reguleres.

Disse medlemmer viser til at en av hovedgrunnene for forslaget var redsel for illegal overføring av teknikker til bruk på mennesket. Disse medlemmer viser i denne forbindelse til at Verdens helseorganisasjon (WHO) har uttalt at kloning av dyr til medisinske formål ikke må rammes av protestene mot kloning av mennesker.

Disse medlemmer er glad for at Regjeringen i sitt lovfremlegg tar hensyn til de innkommende motforestillinger i forhold til det opprinnelige forslaget fra Miljøverndepartementet om totalforbud mot kloning av dyr. Disse medlemmer har merket seg at Regjeringen velger å imøtekomme de innkomne motforestillingene gjennom omfattende unntaksbestemmelser som åpner for kloning av dyr i biologisk og medisinsk grunnforskning eller medisinsk virksomhet.

Disse medlemmer finner imidlertid en forbudslov lite hensiktsmessig til å regulere et område som er i så rask utvikling. Disse medlemmer mener dette området ville være mer tjent med en lov som aktivt regulerer virksomheten knyttet til kloning av dyr til bestemte formål og fremmer på bakgrunn av det et alternativt forslag.

Disse medlemmer vil imidlertid stemme subsidiært for Regjeringens forslag til lov som åpner for unntak i et vidtfavnende omfang.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal nytt kap. 3a lyde:

Kap. 3a Kloning

§ 11a Tillatelse til kloning av dyr

Kloning av virveldyr og krepsdyr kan bare skje etter søknad til departementet eller den departementet utpeker. For å få tillatelse for kloning i biologisk og medisinsk grunnforskning eller 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.

Innvilgelse av søknaden skal basere seg på en avveining mellom nytteverdi og de belastninger dyret utsettes for, herunder hensynet til dyrets integritet, instinkter og trivsel. Den som søker å framstille klone- de dyr, skal utrede de alternative metoder som eksisterer, og redegjøre for disse i søknaden.

Kloning av primater er ikke tillatt."

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til at Regjeringen legger konsekvensetikk til grunn for synet på kloning av dyr, men Regjeringen sier likevel at dette innebærer et svært restriktivt syn på bruk av kloningsteknikker.

Dette stiller disse medlemmer seg uforstående til. Disse medlemmer viser videre til at Regjeringen understreker at alle levende organismer har rett til sin egenart og rett til å følge sin egen natur. Disse medlemmer vil imidlertid påstå at dette ikke er et prinsipp som har vært praktisert i Norge så langt. Mennesket har alltid dradd nytte av dyr. Vi har heller ikke latt ville populasjoner leve sitt naturlige liv. Regjeringen hevder at en må ha respekt for alt liv og for skaperverket i seg selv. Dette er det lett å være enig i, men dette kan ikke tas bokstavelig. Disse medlemmer viser til at også innen skaperverket finnes menneskelig sykdom og lidelse som samfunnet har grepet inn mot i all tid og fortsatt må gjøre. Å benytte begrepet tukling med skaperverket er en for banal argumentasjon når vi her snakker om å gå inn og redde liv ved å hjelpe skaperverket til helbredelse.

Disse medlemmer viser til at genetisk like individer er en del av naturens orden. Hos mennesket er ca. hver 40. fødsel en tvillingfødsel og ca. en tredjedel av disse tvillingene er eneggede. Eneggede tvillinger har helt like gener og arter seg i praksis som kloner. Det ville være misforstått og grovt diskriminerende å se på eneggede tvillinger som resultat av sterk avvikende biologiske prosesser. Disse medlemmer viser imidlertid til at det er både nasjonal og internasjonal enighet om at det skal være forbud mot kloning av mennesker. Når det imidlertid gjelder kloning av dyr, må man legge andre betraktningmåter til grunn, også konsekvensetiske. Her vil nytteeffekten for mennesker ved hjelp av klonede dyr når det gjelder helse og forebygging av sykdom, være avgjørende viktig etter disse medlemmers mening for at en skal tillate kloning av dyr i forsknings- og medisinsk øyemed.

Bestrebelsen på å fremskaffe genetiske tilnærmedesvis like dyr har pågått i mange tiår ved tradisjonelle avlsmetoder. Med kloning kan det nå gjøres mye mer effektivt og rasjonelt. Det kan så vidt disse medlemmer er kjent med, oppstå helsemessige problemer hos førstegangs generasjon av klonede dyr, mens videre avkom ikke vil få disse problemene.

Disse medlemmer har registrert at en viktig faktor i Regjeringens skepsis til kloning av dyr er engstelse for at dette kan føre til forsøk på reproduktiv kloning av mennesker. Disse medlemmer viser i den sammenheng til at det er universell enighet i hele verden om at man ikke vil tillate å kopiere eksisterende mennesker. Utviklingen av kloningsteknikker vil neppe skje i Norge med de restriktive lovendringene vi har, men vil nok i større grad bli fremprodusert i land med en mer liberal holdning til gen- og bioteknologiproblematikken i sin helhet. Disse medlemmer mener man må kunne fastslå at en restriktiv lov i Norge på dette feltet neppe vil ha betydning for om det i fremtiden gjøres forsøk på kloning

av mennesker. Disse medlemmer viser til at den potensielle nyttevirksomheten av å kunne klonere dyr gjør det etisk tvilsomt å forby all slik kloning. Disse medlemmer viser til at der liv kan reddes eller store lidelser kan lindres, må hensynet til menneskets ve og vel prioriteres, mens et eventuelt profittmotiv kanskje ikke rettferdiggjør en inngripen i naturens orden.

Det er etter disse medlemmers mening viktig å kunne fremstille genetisk like forsøksdyr. Skal man oppnå størst mulig utsagnsverdi av dyreforsøk innen medisinen, må forsøksdyrene være så like som mulig genetisk sett. Frem til nå har man prøvd å nå dette målet ved vanlig innavl, men har bare delvis kommet til målet. Kloning vil kunne gjøre det mulig å fremskaffe dyr som er helt like uansett art. I tillegg til større presisjon i forskningen vil bruk av genetisk like dyr gjøre det mulig å gjennomføre forsøk med langt færre dyr enn i dag, og dette må etter disse medlemmers mening være en absolutt fordel sett fra dyreetisk ståsted.

Disse medlemmer viser til at på verdensbasis er det stor mangel på organer, særlig hjerter til transplantasjon til syke mennesker. Så langt med forsøk på å transplantere dyreorgan til mennesker har man hatt store problemer med avstøting. Ved genetisk manipulasjon av et befruktet egg er det mulig å eliminere effekten av sterke transplantasjonsantigener, slik at organer fra en dyreart til en annen og til mennesker kan bli mer vellykket. Slik disse medlemmer ser det, må det være riktig at om en får dyr hvis organer er særlig egnet for transplantasjon til mennesker, må det være hensiktsmessig å kunne klonere disse dyrene og deretter bevisst ved bruk avlsmetoder sikre et rimelig antall dyr og en stamme som kan videreføre transplantasjonsegenskapene uten nye kloninger.

Disse medlemmer viser til at Fremskrittspartiet stiller seg positivt til transplantasjon av dyreorgan til mennesker når forskningen er kommet så langt at dette kan gjøres uten fare for å overføre eksempelvis virus sykdommer fra dyr til mennesker. Transplantasjon av dyreorgan til mennesker er i øyeblikket forbudt i Norge, men Fremskrittspartiet vil i fremtiden være en pådriver for å gjøre slik transplantasjon tillatt når det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon på at dette er medisinsk forsvarlig sett ut i fra smitteoverføring fra dyr til mennesket. Når det gjelder kloning av dyr til husdyrhold, er disse medlemmer skeptiske og vil ikke fremme forslag om at dette foreløpig skal tillates, selv om det kan være enkelte gode begrunnelser for å kunne gjøre det. Disse medlemmer tenker da på at situasjonen i enkelte underutviklede land selvfølgelig kunne bedres ved å klonere husdyr med spesielle egenskaper for kjøttproduksjon og eventuelt melkeproduksjon. Disse medlemmer er imidlertid helt klare på at

kloning av dyr for produksjonsformål må prioriteres klart etter forskningsformål og kloning for å bedre helse hos mennesker og dyr eller for å skape nye behandlingsmetoder for håpløst syke mennesker.

Så langt disse medlemmer har kjenneskap til, er det mulig å produsere og klonere dyr som vil kunne produsere viktig medisin. Klonede dyr til dette formål vil være ved god helse og få minst like lange liv som dyr som produseres for slakt. Slike "biogeneratorer" kan bli viktig i fremtidens medisinproduksjon, og dette må den norske lovgivningen også stille seg positiv til. Disse medlemmer stiller seg også svært positivt til at man utvikler sykdomsresistente dyrearter ved hjelp av genteknologien. Det er slik hos dyr som hos mennesker at ikke alle dyr og mennesker som utsettes for sykdomsfremkallende faktorer, altså smitte, blir syke. Forskjellen ligger i det enkelte individs genetiske forskjeller og variasjon. Det burde være liten uenighet om at alvorlig sykdom hos dyr forringer livskvaliteten og forkorter dyrets liv, så å utvikle sykdomsresistente dyrestammer er sterkt ønskelig fra et dyreetisk synspunkt. Siden dyresykdommer som kan gå over på mennesker, er alvorlige og ofte dødelige, er det et bredt spektrum av etiske hensyn som taler for at forskere kan utvikle sykdomsresistente dyrestammer. Korttenkt lovgivning må ikke frata forskerne de metoder som er nødvendig for å oppnå dette, heller ikke i Norge.

Disse medlemmer har registrert at Regjeringen vil ha et totalforbud mot kloning av primater. Dette kan disse medlemmer ikke si seg enig i. Det bør være en dispensasjon for kloning av primater når dette vil ha avgjørende betydning på medisinsk forskning. Slik disse medlemmer ser det, kan faktisk kloning av primater bli en nyttig metode i den medisinsk viktige sammenlignende forskningen.

Nevrofysiologisk forskning, herunder hukommelsesforskning, ligger på et høyt nivå i Norge. Norske forskere er her på internasjonalt nivå og har omfattende samarbeid med forskere i utlandet. Det bør innebære at ansvaret for det norske samfunnet med hensyn til å tilrettelegge forholdet for forskerne, både for forskningen i Norge og internasjonalt samarbeid. En nylig avdekket rapport fra forskning på primater i forhold til HIV/AIDS har dokumentert at når primatene ikke får sykdommen AIDS, skyldes det at de produserer et protein som uskadeliggjør HIV-viruset. Disse medlemmer vil videre bemerke at den evolutionsmessige korte avstanden mellom mennesker og primater innebærer at det i fremtiden kan bli mulig å frembringe primatstammer der organer kan transplanteres til mennesket. En slik utvikling ligger trolig et godt stykke frem i tiden, men disse medlemmer mener at vi ikke i utgangspunktet må legge ned forbud mot denne type forskning.

Disse medlemmer vil gå imot forslaget til nytt kap. 3a (§§ 11a, 11b og 11c) og fremmer forslag til ny lovtekst til kap. 3a:

"I lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal nytt kap. 3a lyde:

Kap. 3a Kloning

§ 11a Tillatelse til kloning av dyr

Kloning av virveldyr og krepsdyr skal bare skje etter at det er innhentet tillatelse fra departementet eller den departementalt utpekte. Tillatelse kan bare gis til biologisk og medisinsk grunnforskning eller til medisinsk virksomhet der formålet er å oppnå nye behandlingsmåter, diagnostiske prosedyrer og sykdomsforebyggende tiltak for mennesker og dyr. Tillatelse til kloning av primater skal bare unntaksvis gis og da bare til særlig viktig medisinsk forskning."

Disse medlemmer vil eventuelt stemme subsidiært for § 11 b om dispensasjonen fra lovforbudet.

Komiteens medlem fra Senterpartiet ønsker et totalforbud mot kloning av krypdyr og virveldyr samt forbud mot import av slike og fremmer følgende forslag:

"I lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal nytt kap. 3a lyde:

Kap. 3a Kloning

§ 11a Forbud mot kloning av dyr

Det er forbudt å klonere virveldyr og krepsdyr.

§ 11b Forbud mot import av klonede dyr

Det er forbudt å importere klonede virveldyr og krepsdyr."

Dette medlem vil stemme mot proposisjonsforslaget til endring av §§ 14 og 15.

6.2 Om moglege unnatak frå eit forbod

6.2.1 Samandrag

Det blir gjort greie for kommentarar frå høyringsinstansane om bruk av klona dyr i forskning og medisinsk verksemd og om kloning av dyr for matvareproduksjon.

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.

Departementet vil ikkje at kloning for matvareproduksjon skal omfattast av ei unnataksføresegn.

Det blir uttala at dei etiske og dyrevernmessige aspekta som er knytte til kloning av dyr generelt, 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 resultatata er så usikre, meiner departementet likevel at det ikkje bør gjevast opning for kloning til dette formålet på noverande tidspunkt. Departementet meiner det er rimeleg at dette spørsmålet vert vurdert på nytt når forskinga er komen lengre og ein kan klone eit dyr med sikrare resultat og med mindre ulempe for dyra som er involverte.

6.2.2 *Merknader frå komiteen*

Komiteen sine medlemmer frå Høgre, Sosialistisk Venstreparti og Kristeleg Folkeparti vil understreke at Regjeringa sitt forslag bare gjev høve til å søkje om dispensasjon frå eit generelt forbod for biologisk og medisinsk grunnforskning og for medisinsk verksemd når føremålet med slik verksemd er å kome fram til nye behandlingsmåtar og førebyggjande tiltak for menneske og dyr, og der det er ein rimeleg balanse mellom dyreetiske omsyn og forventta nytte. Desse medlemmene meiner at ei slik streng forvaltning av eit dispensasjonshøve for forskning og medisinsk utvikling vil kunne gje dei erfaringar og kunnskapar som gjer det mogleg å endre kursen dersom det skulle vere nødvendig.

Komiteen sin medlem frå Senterpartiet meiner at med den usikkerheiten som rår rundt bruk av kloning, vil det vere rett å innføre eit generelt forbod mot all kloning som omfattar kloning ved bruk av kjernetransplantasjon (somatisk kloning) og tilsvarende teknikkar der resultatet (klonen) ikkje kan oppstå på naturleg vis.

Denne medlemmen meiner at ei opning for unnatak i frå hovudregelen om forbod mot kloning, slik at det kan omfatta biologisk og medisinsk grunnforskning generelt og til medisinsk verksemd når for-

målet med slik verksemd er å koma fram til nye behandlingsmåtar og førebyggjande tiltak for menneske og dyr, må vurderast nærare når tryggleik, metodikk, teknikk og konsekvensane er betre avklart. Dette betyr etter denne medlemmen si meining at dette området må følgjast nøye, og at ein etisk og praktisk vurdering og avveging må skje kontinuerlig og i nært samarbeid med dei instansane som er berørt.

6.3 Om avgrensingar

6.3.1 *Samandrag*

Det blir gjort greie for kommentarar frå høyringsinstansane om aktuelle avgrensingar.

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 utgjer nokon større helse- eller miljøfare enn det dyret dei er klona frå. Departementet vil ikkje foreslå 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 gen teknologilova.

Departementet ser det som formålstenleg at lovføresegna om kloning av dyr har same verkeområde som dyrevernlova. Dette vil kunne sikre at dyrevernsomsyn som er knytte til kloning, blir varetekne i det eksisterande lovverket. Departementet foreslår difor ei avgrensing som inneber at reguleringa gjeld heile gruppa virveldyr, og foreslår at verkeområdet skal vere det same som i dyrevernlova. Dette inneber at reguleringa vert avgrensa til å omfatte virveldyr og krepsdyr. Departementet peikar på 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 foreslå at insekt ikkje skal omfattast av lovreguleringa. Etter departementet si vurdering representerer dei metodane som vert nytta til å klone plantar, verken nye former for miljørisiko eller etiske problem. Det blir foreslått å halde plantar utanfor lovforslaget.

Når det gjeld metodeavgrensingar, meiner departementet det ikkje er etiske problem ved å kopiere dei metodane og teknikkane naturen sjølv bruker. 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 teknik-

kar der resultatet (klonen) ikkje kan oppstå på naturleg vis.

6.3.2 *Merknader frå komiteen*

Når det gjeld avgrensinga i loven med omsyn til at den skal gjelde for heile gruppa virveldyr og krepsdyr, kan komiteen sitt fleirtal, medlemene frå Arbeidarpartiet, Høgre, Kristeleg Folkeparti, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, si seg einig i dette.

Menkomiteen sin medlem frå Senterpartiet vil peike på at både etiske omsyn og nye formar for miljørisiko òg kan gjelde for andre område, til dømes når det gjeld plantar og insekt. Det er grunn til å følgje utviklinga nøye og om naudsynt sikre at ikkje uheldige og utilsikta forhold kan oppstå og utvikla seg.

Når det gjeld metodeavgrensingar, er komiteen sitt fleirtal, medlemene frå Arbeidarpartiet, Høgre, Kristeleg Folkeparti, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, samd med departementet i at det ikkje er etiske problem ved å kopiera dei metodane og teknikkane som naturen sjølv nyttar. Skiljet bør derfor gå ved dei prosessane som berre kan førekomma på kunstig vis, slik departementet òg ser det. I praksis tyder det at lovforslaget omfattar kloning ved bruk av kjernetransplantasjon (somatisk kloning) og tilsvarende teknikkar der resultatet (klonen) ikkje kan oppstå på naturleg vis.

Eit anna fleirtal, medlemene frå Arbeidarpartiet, Høgre, Framstegspartiet Sosialistisk Venstreparti, og Kristeleg Folkeparti, meiner at det ikkje kan innførast eit importforbod mot klona forsøksdyr mv. i biologisk og medisinsk grunnforskning og mot produkt/materiale frå klona dyr som er viktige for human- og veterinærmedisinen. Dette fleirtalet meiner vidare at eit eventuelt forbod bør spegle dei områda der det ikkje vert opna for dispensasjon, dvs. produksjonsdyr, kjæledyr m.m.

Komiteen sin medlem frå Senterpartiet meiner at eit lovforbod mot kloning av dyr i Norge òg tilseier eit lovforbod mot import av klona dyr og materiale/produkt av klona dyr. Dette må følgje både som ein etisk og praktisk konsekvens av eit norsk lovforbod mot kloning og sånn sett vere mogleg å forsvare i samanheng med internasjonale avtalar.

6.4 Om reguleringsform og lovteknisk løysing

6.4.1 *Samandrag*

Det blir gjort greie for kommentarar frå høyringsinstansane om eventuell annan lovheimel for ei regulering av kloning av dyr.

Departementet uttaler at eit forbod i dyrevernlova mot kloning av dyr når kloning ikkje inneber ulempe for dyra, vil 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.

Det blir uttala at genteknologilova er ei av få lover i dag som stiller krav om etiske vurderingar i samband med godkjenning av verksemda, og at denne lova dermed kan fungere som eit nødvendig rammeverk for føresegner om kloning av dyr. Det blir peika på at sjølv om kloningsteknikkar ikkje fører til genmodifisering, som er verkeområdet til genteknologilova, er teknikken ei form for genteknologi. Etter departementet si mening kan det følgjeleg vere formålstenleg å regulere kloning i genteknologilova. 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 føreslår difor å utvide verkeområdet for genteknologilova til å omfatte kloning av dyr.

Departementet føreslår 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.

6.4.2 *Merknader frå komiteen*

Komiteen sitt fleirtal, medlemene frå Arbeidarpartiet, Høgre, Sosialistisk Venstreparti, Kristeleg Folkeparti og Senterpartiet, er einig med Regjeringa i at kloning av dyr skal innlemmast i genteknologilova. Dette verkar å vere riktig. Sjølv om kloningsteknikkar ikkje fører til genmodifisering som er genteknologilovens virkeområde, er teknikken ein form for genteknologi.

Fleirtalet er òg einig med Regjeringa i at det er formålstenleg at nye område innan genteknologisk verksemd med plantar, dyr og mikroorganismar som ein vil regulera, vert lagt inn under genteknologilova.

7. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSNAR

7.1 Samandrag

Den viktigaste administrative konsekvensen av lovforslaget er at den sentrale forvaltninga vil få nye oppgåver. Godkjenningsstyresmaktene 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.

Det vil ikkje medføre vesentlege kostnader å forvalte forbodet på kort og mellomlang sikt.

Bioteknologinemnda vil etter forslaget 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.

8. FORSLAG FRÅ MINDRETAL

Forslag frå Arbeidarpartiet:

Forslag 1

I lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal nytt kap. 3a lyde:

Kap. 3a Kloning

§ 11a Tillatelse til kloning av dyr

Kloning av virveldyr og krepsdyr kan bare skje etter søknad til departementet eller den departementet utpeker. For å få tillatelse for kloning i biologisk og medisinsk grunnforskning eller 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.

Innvilgelse av søknaden skal basere seg på en avveining mellom nytteverdi og de belastninger dyret utsettes for, herunder hensynet til dyrets integritet, instinkter og trivsel. Den som søker å framstille klonede dyr, skal utrede de alternative metoder som eksisterer, og redegjøre for disse i søknaden.

Kloning av primater er ikke tillatt.

Forslag frå Framstegspartiet:

Forslag 2

I lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal nytt kap. 3a lyde:

Kap. 3a Kloning

§ 11a Tillatelse til kloning av dyr

Kloning av virveldyr og krepsdyr skal bare skje etter at det er innhentet tillatelse fra departementet eller den departementalt utpekte. Tillatelse kan bare gis til biologisk og medisinsk grunnforskning eller til medisinsk virksomhet der formålet er å oppnå nye behandlingsmåter, diagnostiske prosedyrer og sykdomsforebyggende tiltak for mennesker og dyr. Tillatelse til kloning av primater skal bare unntaksvis gis og da bare til særlig viktig medisinsk forskning.

Forslag frå Senterpartiet:

Forslag 3

I lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal nytt kap. 3a lyde:

Kap. 3a Kloning

§ 11a Forbud mot kloning av dyr

Det er forbudt å klonere virveldyr og krepsdyr.

§ 11b Forbud mot import av klonede dyr

Det er forbudt å importere klonede virveldyr og krepsdyr.

9. TILRÅDING FRÅ KOMITEEN

Komiteen si tilråding til vedtak blir fremja av ein samla komité med unntak av kap. 3a som blir fremja av Høgre, Sosialistisk Venstreparti og Kristeleg Folkeparti, og endringane av §§ 14 og 15 som blir fremja av Arbeidarpartiet, Høgre, Framstegspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristeleg Folkeparti.

Komiteen viser til proposisjonen og merkningane og rår Odelstinget til å gjere slikt

vedtak til lov

om endringar 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 samfunns-

messig 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 celledeteknologi
- c) genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og insettes i levende celler eller virus
- d) celledeteknologi: 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 §§ 11 a til 11 c 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 forebyggen- de 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 dispen-

asjon 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.

Oslo, i sosialkomiteen, den 16. mars 2004

John I. Alvheim

leiar

Ola D. Gløtvold

ordførar