

GENTEKNOLOGI & SIKKERHED



ex. 2

afgivet af
indenrigsministeriets
gensplejningsudvalg

betænkning nr. 1043
københavn 1985

ISBN 87-503-5545-7
In 00-64-bet.
AKA print, Århus

Indhold

Udvalgets medlemmer	6
Kommissorium	6
Kapitel 1. Kort om udvalgets arbejde og forslag	8
Afsnit I.	
Kapitel 2. Gensplejsning i dag	11
Gensplejsning, anvendelsesmuligheder og risikomomenter	11
2.1. DNA, gener og gensplejsning	11
2.2. Gensplejsningsdefinitioner	13
2.3. Anden genteknologi	14
2.4. Genteknologiens anvendelsesmuligheder	14
2.5. Genteknologiens risiko	19
2.6. Mindretalsudtalelse fra miljøministeriet om risikovurderingen	26
2.7. Etiske spørgsmål	26
Kapitel 3. Internationale perspektiver	28
3.1. Indledning	28
3.2. Internationale organisationer	28
3.2.1. European Science Foundation (ESF)	28
3.2.2. EF	29
3.2.3. OECD	31
3.2.4. Europarådet	31
3.2.5. WHO	33
3.3. Foranstaltninger i enkelte lande	34
3.3.1. USA	34
3.3.2. Australien	43
3.3.3. England	45
3.3.4. Sverige	47
3.3.5. Norge	52
3.3.6. Finland	53
3.3.7. Frankrig	54
3.3.8. Holland	54
3.3.9. Vesttyskland	56
Kapitel 4. Den danske udvikling	58
4.1. Registreringsudvalget vedrørende genetic engineering	58
4.2. Teknologirådet	61
4.3. Forskningsprogrammer	62
4.4. Spørgsmål i folketinget	63
4.5. Ministeriernes drøftelser	64
Kapitel 5. Gældende lovgivning og dens muligheder	66
5.1. Arbejdsmiljøet	66
5.2. Sundhedslovgivningen	69

	5.3. Landbruget	80
	5.4. Miljølovgivningen	93
	5.5. Erhvervsøkonomiske aspekter.	97
	5.6. Undervisning og forskning	99
Kapitel 6.	Patentspørgsmål	102
Kapitel 7.	Erstatningsansvar	105
Afsnit II.		
Kapitel 8.	Udkast til ny lovgivning	111
	Generelt om fremtidens lovgivning	111
	8.1. Udvalgets hovedforslag	111
	8.1.1. Kommissoriet	111
	8.1.2. Eksisterende lovgivning	111
	8.1.3. Overvejelser - flertallets opfattelse.	112
	8.1.4. Udvalgsarbejdet med lovudkastene.	114
	8.1.5. Flertallets hovedforslag.	116
	8.2. Afgrænsningen mellem lovudkastene.	116
	8.2.1. Forskningsområdet	116
	8.2.2. Produktionsvirksomhed	119
	8.2.3. Gensplejsede organismer m.v., stoffer, produkter og materialer.	119
	8.2.4. Jordbrugsproduktion m.v.	120
	8.2.5. Import	121
	8.3. Gensplejsningsregistret	121
	8.4. Rådet for genteknologi	123
	8.5. Mindretalsudtalelser fra formanden for registreringsudvalget samt industriministeriets og arbejds- ministeriets repræsentanter.	123
Kapitel 9.	Udkast til lov om genteknologisk forskning m.v.	127
	Lovudkastet	127
	Almindelige bemærkninger	131
	1. Ressortminister.	131
	2. Afgrænsning af lovudkastet over for produktionsområdet	132
	3. Beskrivelse af det foreslåede kontrolsystem.	133
	a. Anmeldelse og klassificering	133
	b. Godkendelse.	134
	c. Registrering	134
	d. Tilsyn	134
	e. Samarbejdsaftaler.	134
	f. Etiske vurderinger.	135
	4. Undtagelse fra og udvidelse af lovens anvendelsesområde.	135
	Bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser.	136

	Mindretalsudtalelse fra miljøministeriet	156
Kapitel 10.	Udkast til lov om genteknologi ved- rørende produktion og produkter m.v.	158
	Lovudkastet	158
	Almindelige bemærkninger	162
	a. Lovudkastets hovedindhold	163
	b. Tilsyn og kontrol	163
	c. Forholdet til anden lovgivning	164
	d. Samarbejdsaftaler	165
	Bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser	166
	Mindretalsudtalelse fra indenrigs- ministeriet og landbrugsministeriet	177
Kapitel 11.	Udkast til lov om genteknologi vedrørende jordbrugsproduktion m.v.	178
	Lovudkastet	178
	Almindelige bemærkninger	181
	1. Indledning	181
	2. Lovens formål	182
	3. Hovedelementer i reguleringen	183
	4. Eksempler på lovens mulige anvendelse	184
	a. Planter	184
	b. Husdyr	184
	5. Relationen til anden lovgivning	184
	5.1. Lovgivning vedr. produktion og produkter m.v.	184
	5.2. Indenrigsministeriets udkast til lov om genteknologisk forskning m.v.	185
	Bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser	185
Kapitel 12.	Økonomiske og administrative konsekvenser af lovudkastene	193
	12.1. Indledning	193
	12.2. Indenrigsministeriet	193
	12.3. Miljøministeriet	195
	12.4. Landbrugsministeriet	199
	12.5. Arbejdsministeriet	200

Medlemmer af gensplejningsudvalget.

Overlæge ved Statens Seruminstitut, Ebbe A. Christensen.

Landsdommer Svend Danielsen (formand).

Formanden for registreringsudvalget vedrørende genetic engineering, professor, dr.med. Bent Harvald.

Fuldmægtig i arbejdsministeriet, Jørgen Kappel (fra november 1984).

Ekspeditionssekretær i undervisningsministeriet, Jørgen Knudsen (ad hoc medlem indtil august 1984. Derefter egentligt medlem indtil februar 1985).

Fuldmægtig i undervisningsministeriet, Hanne Koktvedgaard (fra februar 1985).

Fuldmægtig i landbrugsministeriet, Lene Høgh Mikkelsen (ad hoc medlem indtil februar 1984. Derefter egentligt medlem).

Ekspeditionssekretær i industriministeriet, Eyvind Moe.

Fuldmægtig i miljøministeriet, Ole Münster.

Dyrlæge i miljøstyrelsen, Holger Pedersen.

Fuldmægtig i justitsministeriet, Marianne Højgaard Pedersen (ad hoc medlem).

Overlæge i sundhedsstyrelsen, Nils Rosdahl.

Kontorchef i indenrigsministeriet, Lene Thylstrup.

Kontorchef i direktoratet for arbejdstilsynet, Erik Wix-Nielsen.

Sekretærer:

Fuldmægtig Hanne Nielsen, indenrigsministeriet (til 31. marts 1985).

Fuldmægtig Dorte Knudsen, indenrigsministeriet (fra januar 1985).

Fuldmægtig Peter Munch-Petersen, indenrigsministeriet (fra april 1985).

Kommissorium for gensplejningsudvalget.

Indenrigsministeren har besluttet at nedsætte et udvalg, der skal udarbejde forslag til organisationen af og det materielle indhold i en offentlig administreret registrerings- og tilsynsordning med gensplejsning og andre bioteknologiske arbejdsprocesser, der indvirker på organismers arvmasse.

Formålet med dette tilsyn skal være at beskytte mennesker og det omgivende miljø mod de risici, der er forbundet med gensplejsning og den nævnte øvrige bioteknologi.

Tilsynet skal omfatte gensplejsning m.v. i forsøgs-, forsknings- og udviklingsvirksomhed samt i produktionen, såvel i offentligt som i privat regie.

Udvalget skal endvidere overveje, i hvilket omfang der i tilknytning til tilsynet med den industrielle anvendelse af gensplejsningen er behov for at udarbejde generelle regler på området.

Udvalget skal stille forslag til den praktiske tilrettelæggelse af tilsynets arbejde, herunder ønskelige sanktionsmuligheder. Udvalget skal endvidere overveje behovet for særlige bestemmelser om tavshedspligt samt andre diskretionshensyn specielt på dette område.

Udvalget skal beskrive ansvarsspørgsmålet, herunder ansvarsfordelingen mellem forskere, private virksomheder og det offentlige.

Udvalget skal vurdere, om tilsyn med samt eventuel udarbejdelse af generelle regler for gensplejningsvirksomhed er mulig inden for rammerne af den eksisterende lovgivning.

De etiske aspekter ved gensplejsning vil blive taget op i en bredere sammenhæng.

Såfremt udvalgets forslag forudsætter ændring af eller ny lovgivning, bedes udvalget udarbejde forslag til sådan lovgivning.

Udvalget skal være opmærksom på de internationale organisationers overvejelser og initiativer på området, og gøre sig bekendt med tilrettelæggelsen af kontrollen i relevante andre lande.

Der kan i forbindelse med udvalgets arbejde etableres underudvalg, ligesom udvalget kan tilkalde særligt sagkyndige.

På baggrund af udvalgets arbejde udarbejdes en rapport eller eventuelt en betænkning.

Det forudsættes, at udvalgets arbejde søges afsluttet inden udgangen af 1984.

Indenrigsministeriet, den 17. oktober 1983.

Kapitel 1.

Kort om gensplejsningsudvalgets arbejde og forslag

Gensplejsning er en ny metode inden for genteknologien - en samlebetegnelse, der foruden gensplejsning dækker en række avancerede molekylærbiologiske metoder til påvirkning af arvemassen. Gensplejsning muliggør overførsel af arvemas- se fra en organisme til en anden på tværs af artsgrænserne. Teknikken blev første gang anvendt med held i 1974. På baggrund af den hidtidige udvikling må det forventes, at der også fremover vil blive udviklet nye genteknologiske metoder, hvis konsekvenser det i dag ikke er muligt at overskue.

Denne betænkning om *genteknologi og sikkerhed* er delt i to hovedafsnit. *Første afsnit* er en gennemgang af *gensplejsningen i dag* og den gældende lovgivning m.v. I *andet afsnit* findes resultaterne af udvalgsarbejdet i form af udkast til *ny lovgivning* på området.

Kapitel 2 indeholder en kortfattet og summarisk beskrivelse af *gensplejsnings- teknikken*. Indledningsvis gives en redegørelse for, hvad gensplejsning er. I senere afsnit i kapitlet findes en oversigt over mulige praktiske *anvendelsesområder* og en gennemgang af *risikomomenterne*. Efter dette afsnit findes en mindretalsudtalelse fra miljøministeriet om risikovurderingen.

I slutningen af kapitel 2 findes en kort redegørelse for de etiske problemer i forbindelse med gensplejsning. Som det fremgår af udvalgets kommissorium er de *etiske* aspekter ved gensplejsning taget op i en bredere sammenhæng. I efteråret 1984 afgav et udvalg under indenrigsministeriet en rapport "Fremskridtes pris" om de etiske problemer ved gensplejsning, ægtransplantation, kunstig befrugtning og fosterdiagnostik. "Fremskridtets pris" har været drøftet i Folketinget i april 1985 i forbindelse med en redegørelse fra indenrigsministeren.

I *kapitel 3* findes en gennemgang af *lovgivningen i andre lande*. Det bemærkes, at professor, dr.phil. Ebba Lund, Den kgl. Veterinær og Landbohøjskole, har bistået udvalget ved udfærdigelsen af afsnittene om USA og Australien. Den pludselige og hurtigt voksende interesse for og anvendelse af gensplejsning og anden genteknologi først inden for forskningen og nu tillige inden for industrien og landbruget, har ført til overvejelser i en række lande om, hvorledes samfundet kan opnå en rimelig indsigt i disse aktiviteter og dermed mulighed for at kontrollere eventuelle risikobelastede områder. Det har været hensynet til de mennesker, der arbejder i laboratorier m.v., og til det ydre miljø, der har været i forgrunden. Navnlig i USA - og i Europa ikke mindst i England og Sverige - er der på området gennemført en regulering, som udvalget har kunnet drage nytte af at studere. Derudover redegøres for drøftelser, der er foregået i *internationale organisati- oner*.

Udviklingen i Danmark omtales i *kapitel 4*. En milepæl var nedsættelsen af et registreringsudvalg i de statslige forskningsråds regie i juli 1976. Registreringsudvalget fremhævede allerede i sin første rapport fra december 1977 ønskeligheden af, at registrering og kontrol henlagdes i andet regie end forskningsrådenes, og ønskede behovet for ny lovgivning undersøgt i lyset af eksisterende love af relevans for området. Senere har der fra Teknologirådet været udtrykt ønske om fastlæggelse af sikkerhedskrav, ligesom der har været indledende drøftelser mellem en række ministerier. Disse forhold var baggrunden for indenrigsministerens beslutning om udvalgets nedsættelse i oktober 1983.

Ifølge kommissoriet skal udvalget gennemgå de eksisterende regler og vurdere deres anvendelighed på den nye genteknologi. I forbindelse hermed har udvalget modtaget bidrag fra de berørte ministerier. I *kapitel 5* findes redegørelser om *lovgivningen i dag*. Der henvises til punkt 5.1. om arbejdsmiljøet, udarbejdet af arbejdsministeriet, punkt 5.2. om sundhedslovgivningen, en redegørelse fra indenrigsministeriet, punkt 5.3. om landbrugsproduktionen, udformet af landbrugsministeriet, og punkt 5.4. om miljølovgivningen, udarbejdet af miljøministeriet. Derudover har industriministeriet i punkt 5.5. redegjort for erhvervsøkonomiske aspekter og undervisningsministeriet for undervisning og forskning i punkt 5.6.

I afsnit I er derudover optaget redegørelser til belysning af problemstillingen på et par specialområder. Industriministeriet har i samarbejde med landbrugsministeriet udarbejdet *kapitel 6* om *patentspørgsmål*. *Erstatningsproblemer* er beskrevet i *kapitel 7*, der er udarbejdet af justitsministeriet.

Betænkningens *hovedafsnit II* indeholder udvalgets forslag. Det indledes med *kapitel 8* om udvalgets *generelle overvejelser* om fremtidens lovgivning. Her redegøres for den *afvejning* af hensyn, der har ført til flertallets indstilling om nye lovregler og for *udvalgets arbejde* med de lovudkast, der findes i *kapitel 9-11*. Der foretages også en gennemgang af hovedpunkterne i lovudkastene. I slutningen af kapitlet findes en mindretalsudtalelse fra henholdsvis formanden for registreringsudvalget, industriministeriet og arbejdsministeriet.

I overensstemmelse med kommissoriet er udarbejdet udkast til *lov om genteknologisk forskning m.v.* Det findes i *kapitel 9* og indeholder regler om anmeldelse eller godkendelse af forsøg, forskning og udvikling inden for området, samt om et register for al aktivitet, der indebærer gensplejsning, samt om et genteknologiråd. Forskningslovgivningen tænkes henført under indenrigsministeriets forretningsområde. I slutningen af kapitlet findes en mindretalsudtalelse fra miljøministeriet.

I erkendelse af, at den gældende miljølovgivning ikke indeholder tilstrækkelige regler om industriel anvendelse af gensplejsning og anden produktion, findes i *kapitel 10* udkast til *lov om genieteknologi vedrørende produktion og produkter m.v.* Udkastet indeholder med henblik på at beskytte sundhed, miljø og natur bl.a. regler om anmeldelse og godkendelse af produktion, salg, import og anvendelse, om tilsyn og kontrol samt om myndigheder. Loven skal henhøre under miljøministeriet. I slutningen af kapitlet findes en mindreudtalelse fra indenrigs- og landbrugsministeriet.

Den del af landbrugsministeriets lovgivning, hvor formålet særligt er varetagelse af produktionsmæssige hensyn, herunder hensynet til dyrs og planters sundhed, findes ikke at være velegnet til at regulere anvendelsen af genteknologi. I erken-

delse heraf er der for så vidt angår jordbrugsproduktion og den dertil knyttede forarbejdningsevne fundet at være behov for et supplement til landbrugsministeriets eksisterende lovgivning. Et sådant findes i *kapitel 11* med udkast til *lov om genteknologi vedrørende jordbrugsproduktion m.v.* Udkastet giver bl.a. mulighed for at fastsætte regler om anmeldelse og godkendelse af gensplejsede organismer og produkter i forbindelse med anvendelse i jordbrugsproduktion.

Endelig har de enkelte ministerier i *kapitel 12* skønnet over de *administrative og økonomiske* konsekvenser af lovudkastene.

Vedrørende *udvalgets sammensætning* henvises til medlemsfortegnelsen side 6.

Udvalget har holdt i alt 21 møder, de fleste heldags. Derudover har underudvalg drøftet særlige spørgsmål, inden de er behandlet i det samlede udvalg.

Udvalget har afsluttet sit arbejde på et møde den 15. maj 1985.

Kapitel 2.

Gensplejsning, anvendelsesmuligheder og risikomomenter

2.1. DNA, gener og gensplejsning

Alle levende organismer fra de simplest opbyggede til de højststående overfører arvelige egenskaber til afkommet på principielt samme måde. Oplysninger om de arvelige egenskaber findes i lange, trådlignende molekyler, kaldet *DNA*. Ved celledeling vil hvert DNA-molekyle blive spaltet på langs i to ens molekyler med nøjagtig samme opbygning. De indeholder derfor samme oplysninger om arvelige egenskaber som det oprindelige molekyle. De to nye DNA-molekyler vil fordele sig til hver sin dattercelle. Efter nogen tid vil de nye molekyler selv kunne spaltes ved ny celledeling. Celler, der stammer fra en og samme modercelle, vil således komme til at indeholde de samme DNA-molekyler. I arvelig henseende er de derfor ens. Dette gælder f.eks. cellerne i et menneske, som alle stammer fra en og samme celle, nemlig den befrugtede ægcelle.

Hvert DNA-molekyle består af to lange kæder af kvælstofholdige baser. Kæderne snor sig om hinanden i en lang dobbeltspiral. Arveanlæggene bestemmes af kun 4 forskellige kvælstofholdige baser, sædvanligvis symboliseret ved bogstaverne A, T, G og C, som er første bogstaver i de kemiske betegnelser. Baserne er i vekslende rækkefølge bundet sammen i hver af de to kæders længdeforløb. Baserne i de to kæder er anbragt over for hinanden to og to parvis, således at A altid er over for T og G altid over for C.

Rækkefølgen af de kvælstoffaldige baser bestemmer de arvelige egenskaber. Et stykke DNA- molekyle, der rummer de fire forskellige baser i en fast rækkefølge i en kæde med f.eks. 300 led, kan afgøre dannelsen af en bestemt type proteinmolekyle. Selv en lille ændring i rækkefølgen af baserne vil kunne afspejle sig i en ændret opbygning af det dannede proteinmolekyle. Det stykke af DNA-molekylet, der således "koder" for et bestemt proteinmolekyle, betegnes som et *gen*. Et DNA-molekyle kan rumme tusindvis af gener efter hinanden. Det kan derfor være meget langt. En colibakterie har således ca. 2.000 gener placeret på et enkelt DNA-molekyle.

Hvert sammenhængende DNA-molekyle udgør et kromosom. Hos højere organismer er kromosomerne indeholdt i en cellekerne. Kromosomernes antal og form er karakteristisk for den enkelte art. En menneskecelle rummer 50.000-100.000 gener, fordelt på 23 forskellige kromosomer. Den enkelte celle har tilmed to sæt kromosomer, altså i alt 46.

Bakterier derimod har ingen kerne og kun et ringformet kromosom, som ligger frit i cellen. Bakteriecellen kan yderligere indeholde nogle små ringformede

DNA-stykker, de såkaldte plasmider, der også ligger frit i cellen og deler sig på samme måde som cellens kromosom.

Hos colibakterien er der foretaget en næsten fuldstændig kortlægning af genernes placering på kromosomet. Hos mennesket er der foreløbig kun kortlagt 4-500 arveegenskaber. Arbejdet med at kortlægge menneskets arvemasse skrider imidlertid hurtigt frem.

DNA-molekylerne er modstandsdygtige over for ydre påvirkninger, således at rækkefølgen af kvælstofholdige baser og dermed de arvelige egenskaber kan opretholdes uforandret efter gentagne spaltninger. Af og til vil der imidlertid ske større eller mindre ændringer i et DNA-molekyle, enten opstået "af sig selv" eller ved ydre påvirkning, f.eks. ved radioaktiv bestråling. Sådanne ændringer betegnes som mutationer. De kan give sig til kende ved ændringer i cellens proteinmolekyler, evt. så indgribende at cellen ikke længere er levedygtig. I andre tilfælde er ændringerne mindre og uden væsentlig indflydelse på cellens overlevelsesmulighed. Nogle mutationer sætter, så vidt vides, slet ingen spor.

Inden for samme art, hvad enten det drejer sig om dyr, planter eller mikroorganismer, er der kun mindre forskelle mellem de enkelte individers DNA-molekyler og dermed arvelige egenskaber. Denne lighed mellem individerne er en forudsætning for kønnets forplantning, således som denne forekommer hos alle højere dyr og planter. Ved befrugtningen forenes to kønsceller, der hver indeholder det ene sæt af henholdsvis faderens og moderens kromosomer og dermed DNA-molekyler. Fra cellen, der dannes ved befrugtningen, stammer samtlige det nye individs celler. En ændring i et DNA-molekyle, der er til stede eller opstår i en kønscelle eller i den ved befrugtningen dannede celle, vil derfor kunne genfindes i alle det nye individs celler.

Der er nu fundet metoder, som gør det muligt at overskære og sammensplejse DNA-molekyler på vilkårlige steder. Overskæringen sker ved hjælp af restriktionsenzymmer, af hvilke der nu kendes mange forskellige. De hyppigst anvendte restriktionsenzymmer er karakteriseret ved at kunne genkende en ganske bestemt rækkefølge af basepar, hvor så overskæringen foregår. Tilsvarende kendes enzymer, ligaser, der kan lukke brudsteder på DNA-molekylet. Ved *gensplejsning* - også kaldet "rekombinant DNA-teknik" eller "genetic engineering" - anvendes disse enzymer til at isolere vilkårlige stykker af DNA med indeholdte gener fra en donor og overføre dem til en værtscelle, som ikke selv rummer de pågældende gener. Derved kan værtscellen bringes til at producere de pågældende proteinmolekyler, som cellen tidligere ikke kunne opbygge. Cellens arvemasse er således ændret. Som donor kan i dag benyttes en hvilket som helst levende organisme.

Indførelsen i værtscellen af det isolerede DNA sker ved hjælp af forskellige vektorer. Ordet vektor betyder en bærer. En vektor kan være et virus eller et plasmid, i hvis DNA-molekyle det isolerede DNA indsættes.

Virus hæfter sig til cellens overflade og tømmer sit DNA med det indsplejsede donor-DNA ind i cellen. For plasmiders vedkommende kendes metoder til at isolere dem fra bakterier og atter indføre dem i andre bakterier. Efter at donor-DNA er kommet ind i værtsceller kan det dels bringes til at dele sig sammen med cellens eget DNA, således at en enkelt celle indeholdende donor-DNA kan blive til mange, dels kan cellerne bringes til at producere de proteinmolekyler, som

donor-DNA koder for.

I de seneste år er der udviklet forskellige metoder til at bringe donor-DNA ind i en værtscelle. Som vært har hidtil overvejende været benyttet encellede organismer, bakterier eller svampe, der så er bragt til opformering. Imidlertid er der også udviklet metoder til at overføre DNA til befrugtede ægceller fra flercellede organismer. Disse celler, ændret ved gensplejsning, kan så bringes til opformering til færdigudviklede organismer, hvis celler alle indeholder det indsplejsede donor-DNA.

Ovenstående gennemgang er generel og summarisk. Særligt interesserede henvises til rapporten "Fremskridtets pris" fra oktober 1984, hvor der som bilag 3 findes en mere udførlig beskrivelse af gensplejsning.

2.2. Gensplejsningsdefinitioner

I forskellige sammenhænge både nationalt og internationalt er det til brug i regler, forskrifter m.v. blevet forsøgt kort at beskrive, hvad gensplejsning er. Der omtales i det følgende forskellige definitioner.

I USA har National Institutes of Health (NIH), se herom nedenfor i kap. 3.3.1., defineret gensplejsning således:

"Forskning med DNA-molekyler, som består af stykker af DNA fra forskellige arter, der ikke vides at udveksle kromosomalt DNA ved naturligt forekommende processer."

Den seneste formulering af formål og definition i "Retningslinier for forskning, der omfatter rekombinant DNA-molekyler (gensplejsning)" fra NIH er fra november 1984. Formålet med disse retningslinier er at specificere praksis for konstruktion og håndtering af 1) rekombinant DNA-molekyler og 2) organismer og virus, der indeholder rekombinant DNA-molekyler.

Rekombinant DNA-molekyler er her defineret som enten:

- 1) molekyler, der er fremstillet uden for levende celler ved at sammenføje naturlige eller syntetiske DNA-segmenter med DNA-molekyler, som kan multipliceres i en levende celle eller
- 2) sådanne DNA-molekyler, som kan være resultatet af en multiplikation som nævnes under 1).

European Molecular Biology Organization (EMBO), der er en sammenslutning af europæiske molekylærbiologiske institutioner har udarbejdet følgende definition:

"Forskning, der omfatter sammenføjning af molekyler af forskellig biologisk oprindelse ved enhver metode, som overskrider naturlige grænser for parring og nykombination af gener, og som resulterer i DNA-molekyler, som kan opformeres i en eller anden værtscelle, og det efterfølgende studium af sådanne nydannede DNA-molekyler."

I *EF-rådets henstilling* af 30. juni 1982 (82/472/EØF) om registrering af arbejde i forbindelse med rekombinant DNA, se nedenfor i kap. 3.2.2., er benyttet følgende definition anført i den officielle danske oversættelse af pkt. 6 i henstillingen:

"Ved arbejde med rekombinant DNA forstås dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indføring af nukleinsyre-molekyler, der på en eller anden måde er fremstillet uden for cellen, i et virus, i bakterieplasmider eller i et andet vektorsystem, således at de kan inkorporeres i en værtsorganisme, hvor de ikke naturligt forekommer, men hvor de fortsat kan formere sig."

Udvalget har fundet det mest hensigtsmæssigt at lægge EF-definitionen til grund for en kommende lovgivning om gensplejsning, se nedenfor i kap. 9, lovudkastets kap. 1 samt bemærkningerne hertil.

2.3. Anden genteknologi

Ifølge kommissoriet skal udvalget også inddrage "andre bioteknologiske arbejdsprocesser, der indvirker på organismers arvemasse" i sine overvejelser. I denne forbindelse tænkes ikke blot på ændring af selve indholdet af DNA-molekyler eller disses struktur, men også på processer der påvirker DNA-molekylets funktion. Dette kan f.eks. ske ved at lade celler fra forskellige væv eller forskellige arter smelte sammen. Herved kan funktionen af cellernes DNA-molekyler ændres, selv om DNA-molekylerne er de samme som i de to oprindelige celler. Der tales om *cellehybridisering* eller *cellefusion*. Denne teknik benyttes i dag i vidt omfang ved fremstilling af forskellige proteinstoffer og ved udforskning af kræft-cellers egenskaber.

Inden for planteområdet er det specielt den såkaldte *protoplastfusion*, der har interesse. En protoplast er en plantecelle uden cellevægge. I processen fjernes cellevæggen helt eller delvis med enzymer. Protoplasten bliver så i stand til at smelte sammen med andre protoplaster. Efter fusion kan væggen gendannes, og cellerne kan udvikles til hele planter, som nu indeholder den samlede arvemasse fra de to celler. Hyppigt sker det dog, at en del af arvemassen tabes.

En anden teknik inden for cellehybridisering er den såkaldte *hybridomateknik*. Ved denne teknik fusioneres en antistofproducerende celle med en særlig type kræftcelle, der relativt let kan dyrkes som cellekultur. Denne egenskab overføres til den fusionerede celle (hybrid), samtidig med at den nye celle fra den antistofproducerende celle har fået evnen til at producere en bestemt type antistof. Antistof produceret på denne måde kaldes for monoklonalt antistof, fordi den cellekultur, hvori antistoffet er dannet, er opformeret fra en enkelt oprindelig celle og således udgør en klon.

2.4. Genteknologiens anvendelsesmuligheder

2.4.1. Den forøgede anvendelse af genteknologi er begyndt inden for de seneste år og er en følge af den øgede forståelse af den molekylære basis for arvelige egenskaber. Udviklingen har været væsentligt hurtigere, end selv de mest optimistiske forskere havde ventet. Anvendelsen af genteknologiske metoder er dels begrundet i ønsket om ny indsigt og forståelse, dels i ønsket om at fremstille nye produkter, at billiggøre og kvalitetsforbedre eksisterende produkter samt at udvikle nye arter af organismer med nyttige egenskaber.

Det er naturligvis ikke muligt at forudse samtlige genteknologiens anvendelses-

muligheder. I det følgende skitseres i grove træk, hvor vidtrækkende konsekvenser anvendelsen muligvis kan få for samfundet. Beskrivelsen er på ingen måde udtømmende og har alene til formål at give et overblik over det meget brede spektrum, hvor genteknologien vil kunne anvendes.

2.4.2. Forskningen

Inden for medicinsk og biologisk grundforskning er praktisk talt alle områder berørt af den hurtigt voksende indsigt i og dermed dybere forståelse af biologiske processer. Blandt disse kan nævnes normale reguleringsmekanismer, fysiologiske sammenhænge, detaljer i arveanlæggenes struktur og funktion og i den molekylære basis for et voksende antal sygdomme, herunder adskillige former for kræft. Det kan derfor ikke undre, at en stadig større del af de forskningsmæssige ressourcer sættes ind på gensplejningsområdet, at forskernes interesse for disse emner vokser, og at videnskabelige tidsskrifter i stor og stigende udstrækning optages af artikler om nye genteknologiske opdagelser. Erhvervelse af viden på området anses desuden for at være en væsentlig forudsætning for den fortsatte udvikling af industriel og landbrugsmæssig produktion.

2.4.3. Lægemidler

Det er den farmaceutiske industri, der har været først til at tage genteknologi i anvendelse. Mest omtalt har indtil nu været fremstillingen af *insulin* under anvendelse af gensplejsning. Traditionelt har insulin været produceret ud fra bugspytkirtler fra husdyr, navnlig fra svin. Der er ganske små kemiske forskelle mellem insulin fra forskellige dyrearter. Ved gensplejsning er det nu muligt at fremstille insulin, der er helt identisk med menneskets.

Humant væksthormon anvendes i dag først og fremmest ved behandling af visse ret sjældne former for dværgvækst hos børn, som ikke selv er i stand til at danne væksthormon. Det er hidtil blevet produceret ved udtræk fra hypofyser fra døde mennesker. Dette medfører naturligvis en stærk begrænsning af tilgangen af råmateriale. Humant væksthormon kan nu fremstilles ved gensplejsning, hvilket repræsenterer et væsentligt fremskridt.

Somatostatin har bl.a. betydning for sukkerstofskiftet. Det er det hormon, som det først lykkedes at producere ved gensplejsning. Dette skal ses i sammenhæng med stoffets simple opbygning, idet det består af en kæde med i alt kun 14 aminosyrer.

Ved den klassiske arvelige blødersygdom kan patienterne ikke selv danne *blodstørkningsfaktor VIII*. Denne faktor har hidtil vanskeligt og kun med store omkostninger kunnet fremstilles ud fra normale personers blod. Da nogle patienter tilmed skal have faktor VIII tilført i meget store mængder, er det af væsentlig betydning, at fremstilling ved gensplejsning nu er lykkedes.

Der har knyttet sig en del forventninger til *interferon* som led i behandlingen af kræft og visse virusinfektioner. Interferon er hidtil blevet produceret ved udtræk fra passende celler, f.eks. hvide blodlegemer. Ved gensplejsning kan interferon nu fremstilles i stor mængde og med en betydelig renhed.

Vaccinefremstilling er et af de områder, hvor det er realistisk at vente, at genteknologi vil føre til væsentlige fremskridt inden for en overskuelig fremtid. Forskningen på området er dels rettet mod mulighederne for nye vacciner mod sygdomme, hvor mulighederne for forebyggelse hidtil har været ringe, dels mod forbedring af vacciner, der hidtil har haft væsentlige bivirkninger eller utilstrækkelig beskyttende effekt. Genteknologien giver forbedrede muligheder for at finde ud af, hvilke komponenter i et smitstof, der er nødvendige for fremkaldelse af beskyttende immunitet, og når sådanne komponenter er kendte, giver genteknologien forbedrede muligheder for at fremstille dem i tilstrækkeligt omfang til vaccineproduktion. De såkaldte komponentvacciner har relativt få bivirkninger, fordi indholdet af giftige stoffer har kunnet reduceres. Genteknologi vil også gøre det muligt at fremstille vacciner med mindre risiko end tidligere, da råmaterialet ved vaccinefremstillingen kun kunne være de patogene mikroorganismer. En gensplejset mikroorganisme, der danner den ønskede vaccinekomponent, frembyder ikke den smitterisiko, som den patogene mikroorganisme, der har leveret det indsplejsede stykke arvemateriale.

Vacciner, der forventes forbedret eller nyudviklet på basis af de fremskridt, genteknologien har tilvejebragt, er f.eks. vacciner mod influenza, smitsom gulsot, hundegalskab, mund- og klovsyge, herpes, kighoste, kolera, syfilis og malaria.

Antibiotika, der bruges mod en lang række bakterielle infektioner, fremstilles bl.a. ved hjælp af forskellige mikroorganismer under såkaldte forgæringsprocesser.¹⁾ Genteknologien giver mulighed for fremstilling af helt nye antibiotika, som ellers ikke kunne være produceret, bl.a. fordi mikroorganismen ikke har været i stand til at producere de tilstrækkelige mængder.

2.4.4. Anden anvendelse i sundhedsvæsenet

Inden for lægevidenskaben har gensplejsning i løbet af de seneste år medført vigtige fremskridt i diagnostik og behandling. Til *diagnosticering* af arvelige sygdomme i *fosterstadiet* er gensplejsningsmetoder i dag under udvikling. Ved kortlægningen af menneskets kromosomer med bestemmelse af, hvor generne for forskellige egenskaber er placeret, kan også benyttes gensplejsningsteknik. Endelig er gensplejsning blevet helt uvurderlig inden for udforskningen af celler og cellefunktioner, og dermed i kræftforskningen.

De tekniske muligheder for at overføre genetisk materiale fra en celle til en anden åbner i hvert fald teoretisk mulighed for behandling af arvelige sygdomme ved direkte indgreb i de gener, der er årsagen til sygdommen. Man taler i denne sammenhæng om *generapi*. På nuværende tidspunkt befinder generapien sig stadig på forsøgsstadiet og klinisk anvendelse ligger ude i fremtiden.

Generapi på legemsceller adskiller sig med hensyn til konsekvenserne på længere sigt ikke fra terapeutiske forsøg af anden art, som f.eks. organtransplantationer. Behandlingen vil i givet fald blive udført på et enkelt individ og kun få

1) En teknisk betegnelse for dyrkning af mikroorganismer i store tanke under kontrollerede betingelser, også selvom den biologiske proces, der udnyttes til produktion, ikke er foræring.

virkning for dette ene menneske. Vidererækkende er konsekvenserne i tilfælde, hvor der måske kan blive tale om genterapi på kønsceller eller befrugtede æg. Her vil i givet fald samtlige det nye individs celler og dermed også kønscellerne blive medinddraget, og det indførte genetiske materiale vil videreføres til efterfølgende generationer. Vedrørende de etiske problemer, der er ved indgreb i arveanlæg, henvises til rapporten "Fremskridtets pris", omtalt i kap. 2.6.

2.4.5. Kemiske stoffer, materialer og produkter

Fremstilling af kemiske stoffer ved mikrobiologiske processer har længe været kendt, men bliver kun udnyttet ved produktion af højst 10% af verdens kemikalier. Fremstillingen af kemiske produkter er i dag ofte direkte eller indirekte afhængig af olie og forudsætter ofte meget energikrævende synteser. I fremtiden vil fabrikationen i større udstrækning kunne foregå i bioteknologiske processer ved hjælp af mikroorganismer konstrueret ved gensplejsning.

Hovedfordelen ved at bruge biologiske processer i produktion af kemiske stoffer er, at den så kan baseres på vedvarende energiressourcer i stedet for på olie. Hertil kommer, at enzymatiske processer sædvanligvis ikke stiller så store krav med hensyn til fabrikationsbetingelser såsom tryk og temperatur og således ikke er så energikrævende. Endelig kan produktionen ofte ske i et enkelt eller nogle få trin, mens kemiske synteser kræver mange trin, ikke mindst med henblik på rensning af produktet. Der er tiltro til, at bioteknologisk produktion vil give anledning til mindre forurening.

Produktion af gødning og polymerer er områder, hvor bioteknologiske produktionsmetoder i større eller mindre udstrækning måske vil kunne komme til at erstatte de nu anvendte kemiske metoder. Ammoniak fremstilles i dag ved kemisk syntese, og stoffet anvendes til fremstilling af kvælstofgødning også ved kemisk syntese. I stedet vil kvælstof måske kunne fikseres ved en bioteknologisk industriel proces i analogi med den kvælstoffiksering, som i naturen finder sted som led i mikrobiologiske stofskifteprocesser.

En stor del af den kemiske industri producerer polymerer. Blandt plasticprodukterne kan bl.a. nævnes epoxy og polyester. Andre er fiberprodukter, som f.eks. rayon, akryl, nylon, polyester m.m. og gummiprodukter. Der er endnu ikke udviklet bioteknologiske metoder til at erstatte den nuværende teknik, men det må forventes, at bioteknologiens indvirkning på polymerproduktionen kan blive meget stor, først og fremmest med hensyn til produktion af helt nye stoffer.

2.4.6. Jordbruget

Gensplejsning forventes i flere henseender at få stor betydning for jordbruget fremover. Det gælder inden for husdyr- og planteproduktionen, ved fremstilling af foder og fødevarer samt i forbindelse med behandlingen af biomasse, herunder affalds- og biprodukter.

I *husdyrbruget* forventes resultaterne af anvendelse af gensplejsning i første række at ville vedrøre det veterinærmedicinske område. Således forventes såvel produktion som anvendelse af vacciner at ville kunne ske uden risiko for smitte-

spredning, ligesom vaccineproduktionen vil kunne billiggøres. Endvidere vil gensplejsningsteknikken muliggøre fremstilling af hjælpemidler, der kan lette diagnosticeringen og forebyggelsen af husdyrsygdomme.

Inden for *husdyrforædlingen* er der i de senere årtier udviklet en række biotekniske metoder, hvoraf nogle nu anvendes rutinemæssigt. Det drejer sig f.eks. om ægtransplantation, hvor befrugtede æg, eventuelt efter lang tids nedfrysning, indsættes i et andet dyr. Herved sker ingen ændring i arvmassen. Egentlig gensplejsning på pattedyr er forbundet med vanskeligheder. Bestræbelserne inden for husdyrbruget går i retning af at forbedre specifikke egenskaber som vækst, kødfylde, foderudnyttelse, mælkeproduktion og sygdomsresistens.

Planteforædling er hidtil udført på grundlag af naturlige varianter, tilfældig krydsningsforædling samt mutation, idet man har stilet mod egenskaber som høj produktion, resistens mod sygdomme og andre forbedringer af kvalitative egenskaber. Gensplejsningsteknikken gør det muligt helt anderledes rationelt at ændre arvelige egenskaber i en ønsket retning. Store forventninger knytter sig således til mulighederne for øget effektivitet af fotosyntesen eller flere kvælstofbindende arter, hvilket vil kunne betyde hurtigere vækst, øget biologisk kvælstofbinding og dermed lavere kvælstofgødsningsbehov. Endvidere stiles mod forøgelse af resistens over for: sygdomme og skadedyr, tørke, salt, suboptimale temperaturer, samt forbedring af planternes kvalitet f.eks. proteinindhold.

Mange planter har den egenskab, at en enkelt celle kan vokse til en helt ny plante. Endnu beherskes denne teknik dog ikke f.eks. for kornarternes vedkommende, men et gennembrud forventes inden for 5-10 år. Kulturer af planteceller kan udnyttes til produktion af stoffer til den kemiske industri, fødevarerindustrien eller medicinalindustrien. Dette sker allerede idag, men anvendelse af gensplejsning giver mulighed for en udvidelse af spektret af stoffer, som det vil være af interesse at producere i plantecelle- eller plantevævskulturer. Stoffer som særligt proteinberigede foderstoffer, smags- og farvestoffer, medikamenter og biologiske pesticider kan tænkes produceret.

Desuden forventes det, at gensplejsningsteknikken vil medføre øgede anvendelsesmuligheder for biomasse og dermed øget efterspørgsel heraf til energifremstilling og til den kemiske industri.

2.4.7. Levnedsmiddelindustrien

Genetisk ændring af planter, dyr og mikroorganismer ved traditionelle forædlingsmetoder har været anvendt inden for levnedsmiddelproduktionen i århundreder.

Fremstilling af enzymer og kulturer af bakterier, skimmel og gær udgør en omfattende industri. Produkterne fra denne bioteknologi anvendes i mejerivarer, pølser, brød, øl m.v.

I forbindelse med mejeriprodukter er det af stor betydning at udvikle stabile kulturer til podning. Genteknologien vil i denne sammenhæng kunne bruges til at overføre ønskede egenskaber til disse kulturer, som f.eks. evnen til at nedbryde mælkesukker og ostestof, for samtidig at kunne tilføre produkterne en ønsket smag og aroma m.v.

Osteproduktionen er stigende, hvilket skaber en øget efterspørgsel efter ostelø-

beenzymer, som hidtil er udvundet fra kalvemaver. I dag er fremstilling ved hjælp af gensplejsede colibakterier mulig, hvorved produktets kvalitet kan forbedres.

Det må forventes, at genteknologiske metoder vil kunne få afgørende indflydelse på produktionen af tilsætningsstoffer til fødevarer. En del af de stoffer, der er nævnt i afsnittet om kemiske stoffer og produkter, anvendes også som tilsætningsstoffer. Tillige kan det forventes, at f.eks. søde- og aromastoffer kan gøres langt mere specifikke.

Specielt skal nævnes produktionen af enkeltcelle protein. Mikroorganismer kan ved vækst på lidet værdifulde stoffer, f.eks. spildprodukter eller affald, danne proteiner, der vil kunne bruges til at øge proteinindholdet i fødevarer og foderstoffer, hvis sådanne processer kan gøres industrielt fordelagtige.

2.4.8. Produkter til miljøbeskyttelse m.v.

Det er muligt at udnytte mikroorganismers evne til nedbrydning i forureningsbekæmpelse. Nedbrydning af mange tungt nedbrydelige stoffer kræver tilstedeværelse af organismer med særlige egenskaber, som f.eks. i et rensningsanlæg. Til bekæmpelse af olieforurening gør man sig forhåbning om ved gensplejsning at kunne fremstille egnede mikroorganismer. Forædling af affald eller produkter med lav værdi vil også være en mulighed. Her tænkes f.eks. på fremstilling af foder på grundlag af spildevand og forbedret foderudnyttelse af cellulose. Inden for planteavlen vil sygdoms-, skadedyrs- og måske også ukrudtbekæmpelse med en egnet genteknologi kunne gøres mere målrettet og mere skånsom over for miljøet.

2.4.9. Energi og råvarer

Konstruktion af mikroorganismer, som er særlig effektive til at bringe metaller og metalsalte i opløselig form, vil måske gøre det muligt at udvinde metaller fra forekomster, hvor en brydning ikke hidtil har været lønsom. Det skulle også ved genteknologi være muligt at udvikle mikroorganismer, som kunne mindske råolies viskositet. Herved ville det blive økonomisk muligt at udvinde olie fra felter, hvor udvindingen ikke tidligere har kunnet betale sig. Produktion af brændbare alkoholer m.v. på basis af råvarer, der ikke direkte konkurrerer med verdens fødevarerproduktion, ville være ønskelig. Endelig kan energiproduktion i form af biogas måske gøres mere effektiv med gensplejsede organismer.

2.5. Genteknologiens risiko

2.5.1. Generelt om risikovurdering

Organismer, herunder gensplejsede organismer, har evnen til at formere sig, hvilket vil kunne medføre øget koncentration, samt evnen til at mutere, miste eller optage genetisk betingede funktioner. Derfor er det vigtigt at være opmærksom på eventuelle skader på sundhed, natur, miljø og arbejdsmiljø i alle faser, hvor genteknologi anvendes, d.v.s. både i forskning, produktion, anvendelse og affaldsdeponering.

Den eventuelle risiko afhænger af, hvilke organismer der arbejdes med, det vil bl.a. sige, om det er mikroorganismer, planter eller dyr, ligesom risikoen påvirkes af, hvilke sikkerhedsforanstaltninger der bliver truffet.

Der er tale om vidt forskellige hensyn, som skal varetages ved anvendelse af genteknologi. Det drejer sig bl.a. om:

- beskyttelse af arbejdsmiljøet for de mennesker, der arbejder i laboratorier, virksomheder m.v. med gensplejsede organismer og dermed forebyggelse af mulige uheldige indvirkninger på sundheden,
- beskyttelse af menneskers sundhed, sikring af miljø og natur mod utilsigtet udslip eller udledning af gensplejsede organismer, som kan forårsage smitsomme sygdomme, overfølsomhedsreaktioner m.v., fra laboratorier, virksomheder m.v.,
- undgåelse af sundhedsskadelige stoffer og bevarelse af den ernæringsmæssige kvalitet af levnedsmidler,
- beskyttelse af miljø, natur og sundhed mod kemiske stoffer, materialer og produkter, som er fremstillet ved hjælp af gensplejsede organismer og
- beskyttelse af dyrs og planters sundhed og produktionsgrundlaget i øvrigt i forbindelse med anvendelse af gensplejsede organismer og produkter i jordbruget.

Der er tale om hensyn, som i princippet svarer til de, der skal tages ved al anden forskning og produktion.

2.5.2. Risikovurdering

Risikovurdering består af beregning af sandsynligheden for, at skadevirkninger vil manifestere sig, og indebærer også en vurdering af de mulige konsekvenser. Sådanne beregninger udføres i almindelighed på grundlag af viden om konkrete skader, men der kendes endnu ikke noget eksempel på, at gensplejsede organismer som sådanne har forårsaget skader. De organismer og de metoder, der benyttes ved gensplejsning, har dog ofte en eller anden potentiel skadevirkning, som kendes, og som skal tages i betragtning. Det gælder risici ved patogene mikroorganismer, der måske er leverandører af et lille stykke arvemasse, og risici ved kemikalier og isotoper, der bruges ved fremstilling eller anvendelse af gensplejsede organismer, samt de produkter som klonede organismer har dannet. Det gælder også risici ved brugen af laboratorieudstyret og teknologien i industrivirksomheden.

Det tillæg i sandsynlighed for skadevirkninger, som ændringen i arvemassen tværs over de naturlige artsgrænser i sig selv betinger, har været vurderet meget forskelligt. Denne risikoøgning blev, straks efter at gensplejsning var blevet mulig, anset som stor nok til at retfærdiggøre en tænkepause til at sammenholde indhøstet viden om mulige konsekvenser af fortsat aktivitet på området. Nu et tiår senere anses de nye risikofaktorer i al væsentlighed for at være af samme størrelsesorden som de, der iøvrigt kendes ved biologisk arbejde.

Formålet med en risikovurdering er at kunne eliminere risikoen for personer, for miljø og for natur på rationelt grundlag. Sikkerhedsforanstaltninger til imødegåelse af risici forbruger ressourcer. Lige så selvfølgelig som det er, at skader på

mennesker, miljø og natur bør hindres, lige så nødvendigt er det, at sikkerhedsforanstaltningerne afpasses efter en nøgtern vurdering. Det er ressourcespild at indføre overflødige restriktioner og kontrolforanstaltninger, men sund fornuft at tage hensyn til mulige ukendte skadevirkninger.

2.5.3. Mulighederne for at imødegå risici

Risikoen ved gensplejsning og anden avanceret genteknologi knytter sig i første række til de mikroorganismer og cellekulturer, der anvendes i arbejdet med at fremstille en organisme med kunstigt ændret arvmasse. Cellekulturer og mikroorganismer kan på forskellig måde volde skade på mennesker, som kommer i kontakt med dem, f.eks. ved at forårsage infektionssygdomme, forgiftninger eller allergiske reaktioner. De kan også - selvom muligheden sjældnere foreligger - forårsage skader eller ulemper i miljø og natur. Risikoens størrelse og hvem eller hvad, den er rettet mod, vil afhænge af, hvilke mikroorganismer der anvendes, og af den enkelte arbejdsprocedures farlighed. Derfor skal sikkerhedsforanstaltningerne være realistisk afpasset efter arbejdsopgaven.

I forbindelse med vurderingen af risiko ved omgang med gensplejsede organismer er det væsentligt at tage i betragtning, at der allerede eksisterer en lang række forholdsregler, som finder anvendelse ved omgang med sygdomsfremkaldende bakterier, når disse anvendes f.eks. i de medicinske mikrobiologiske laboratorier. Disse forholdsregler har gjort det muligt at arbejde med selv farlige smitstoffer med en minimal risiko til følge for det beskæftigede personale og omgivende samfund.

Her skal redegøres for nogle af de væsentligste forholdsregler for laboratorier, som har betydning i denne forbindelse uden dog at foregive, at opregningen er komplet.

De beskæftigedes uddannelsesmæssige baggrund er en meget væsentlig forudsætning for at kunne imødegå risici. Det drejer sig for det første om de ansvarliges basale og generelle viden om det område, inden for hvilket der arbejdes, og om de tilstødende biologiske områder. Viden herom vil typisk være erhvervet under grunduddannelsen. Denne bør efter behov suppleres generelt og evt. med specifikke efteruddannelseskurser, som tilfører de ansvarlige konkret målrettet viden om de forhold, hvorunder der arbejdes.

Det gælder også for alle øvrige ansatte, f.eks. laboranter, at de i deres basale uddannelse har fået en viden om mikroorganismer, risiko for smitteoverføring m.v. Også her kan der være tale om, at den grundlæggende uddannelse kan suppleres med mere målrettede efteruddannelseskurser.

En anden vigtig forholdsregel er udarbejdelse af arbejdsforskrifter og retningslinier for forholdsregler ved uheld. Det må dagligt sikres, at allerede indøvede sikre rutiner opretholdes, og det er vigtigt, at de ikke degenererer under lang tids brug.

Der træffes forholdsregler vedrørende personlig hygiejne, f.eks. rygeforbud, håndvask og kittelskift, endvidere for håndtering af inficeret materiale, tilintetgørelse af affald m.v. Der anvendes ligeledes særlige laboratorieprocedurer, specielt laboratorieudstyr, herunder evt. særlige sikkerhedskabinetter. Alle disse forhold

omkring procedurer, overvågning af det daglige arbejde og overholdelse af de forskellige forskrifter, kan alt i alt beskrives ved begrebet: "Good Laboratory Practice". Hertil kommer de muligheder, der er for indeslutning af laboratorier. Ved etablering af f.eks. luftsluser ved indgange og døre eller særlige filtreringsanlæg på udsugningsapparat m.v., kan det vidtgående sikres, at der ikke kan komme inficeret luft fra laboratoriet ud til omgivelserne.

Til indeslutningen hører også tilintetgørelse af levende kim i affald, hvilket, afhængig af kvantiteterne, kan ske på forskellig måde. Det kan dels dreje sig om kemisk desinfektion med en lang række kemiske midler, hvis giftvirkning medfører, at mikroorganismerne dør, dels ved varmebehandling, f.eks. autoklaving, hvor man opnår en tilsvarende meget høj grad af sikkerhed for, at affaldsmateriale ikke indeholder levende organismer. Det skal dog anføres, at der altid vil være en vis risiko for, at man lader enkelte mikroorganismer komme ud med affaldet, og denne risiko øges med øgede mængder af det produkt eller volumen, som skal bortskaffes.

De her omtalte forhold er for flertallets vedkommende fuldstændig i overensstemmelse med de krav, som altid stilles til et sundt og sikkert arbejdsmiljø.

Sygdomsfremkaldende eller på anden måde skadevoldende organismers genetiske materiale indgår meget hyppigt i gensplejsede organismer. Formålet med de videnskabelige undersøgelser vil jo ofte være at undersøge, hvor i arvmassen de "farlige" egenskaber sidder. Dette kan være et vigtigt skridt i det forebyggende arbejde. I sådanne tilfælde vil der principielt kunne være risiko forbundet med selve gensplejsningen.

Det begrænser naturligvis risikoen meget, at den del af et forsøgsforløb, hvor en skadevoldende organisme er så intakt, at den kan udfolde sine "naturlige" egenskaber, navnlig det at være infektiøs, oftest vil være meget kort og afgrænset til de indledende skridt. Det kan imidlertid være et problem, at det personale, der arbejder med undersøgelsen, ikke altid har tilstrækkelig erfaring med infektionssygdomme, smittefarlige organismer m.v.

2.5.4. Kvantitative ændringer i risikoen

Der er på det seneste sket kvantitative ændringer i den risiko, der er forbundet med gensplejsning. Det skyldes, at mange forskere og laboratorier, som tidligere kun i begrænset omfang eller slet ikke arbejdede med mikroorganismer og cellekulturer, nu har taget gensplejsning og beslægtede metoder op som rutiner, ligesom mange laboratorier nu deltager i undersøgelser af prøver fra sådanne forsøg. Herved er langt flere mennesker blevet inddraget i arbejde, som somme tider er behæftet med smitterisiko. Mange af de nytilkomne mangler en del af de forudsætninger, der har gjort arbejdet relativt risikofrit i de laboratorier, som arbejder med at diagnosticere infektionssygdomme.

En anden ændring i risikovurderingen er en følge af bioteknologiske metoders anvendelse til produktionsformål. Der arbejdes industrielt med mængder af størrelsesordenen 100-1000 liter ved vaccinefremstilling og mange gange 1000 liter ved antibiotika-, enzym- og hormonfremstilling, medens laboratorier oftest arbejder med mængder på 1-100 ml.

2.5.5. Kvalitative ændringer i risikoen

Kvalitativt er der sket ændringer af betydning for risikovurderingen ved, at der gennem gensplejsning og cellefusion er frembragt organismer, for hvilke der endnu ikke er noget erfaringsmateriale. Nogle af disse organismer kunne være potentielle skadevoldere. F.eks. kan gener for toksinproduktion eller antibiotikaresistens overføres til bakterie- eller gærstammer.

Selvom man ville antage, at også disse - nu menneskeskabte - organismer har været prøvet i det naturlige udviklingsforløb, er den økologi, som organismene måske vil kunne påvirke og ændre, nu præget af mennesker og dermed mere sårbar. Ændringer i den økologiske balance, der biologisk set er små, vil således kunne få store samfundsmæssige konsekvenser.

I den biologiske udvikling betyder tabet af 100 eller 1000 individer af en talstærk art intet, men hvis arten er mennesket, anser vi det for alvorligt og værd at forebygge. Ændringer i livsbetingelserne for kulturplanter eller husdyr eller for os ubekvemte ændringer i det menneskeprægede miljø omkring os kan godt være betydningsløse småhændelser i det biologiske udviklingsforløb og alligevel opleves som særdeles alvorlige for det samfund, der udsættes for dem. Muligheden for sjældne eller meget sjældne biologiske fænomener er derfor et tilstrækkeligt grundlag for at træffe forsigtighedsforanstaltninger, også i forbindelse med udslip til miljøet, hvad enten disse måtte ske ved uheld eller som en bevidst handling.

De risici, der er forbundet med udbredt anvendelse af gensplejsning og anden ny bioteknologi med anvendelse af skadevoldende organismer og/eller vævskulturer fra syge dyr eller mennesker, er ikke kun hypotetiske. Selvom størrelsen og risikoen i det enkelte tilfælde kun kan bedømmes tilnærmelsesvis, fordi videnskabelige undersøgelser over smitterisikoen under laboratorieforhold er få, så er infektioner forårsaget af arbejde med mikroorganismer en kendt risiko, der klassificeres efter den enkelte organismes og den enkelte arbejdsprocedures farlighed. Mulighederne for forbytnings af kulturer af mikroorganismer, forurening af harmless kultur med sygdomsfremkaldende organismer etc. spiller her ind, ligesom muligheden for at vævs- og cellekulturer fra syge individer kunne indeholde ukendte smittefarlige mikroorganismer.

Uoverskueligheden af konsekvenserne, hvis de hypotetiske risici skulle manifestere sig, virker tilbage på betydningen af de reelle og begrænsede risici. En banal laboratorieinfektion ville f.eks. i forbindelse med arbejde med gensplejsning kunne forårsage langt mere frygt og uro, end den samme infektion ville give anledning til i et almindeligt laboratorium. Tilsvarende "forstærkede" og til dels irrationelle reaktioner ses, når nye smitsomme sygdomme optræder.

Det kan også gøres gældende, at det forhold, at der ikke er påvist sundheds- eller miljøskader til trods for det store antal af forsøg, hvor der er anvendt genteknologi, næppe har større værdi ved risikovurderingen. Disse tidlige forsøg blev kun i meget ringe omfang tilrettelagt med henblik på at belyse sikkerhedsmæssige aspekter og er derfor uensartede med hensyn til mål og midler. De er derfor ikke egnede som grundlag for en generel sikkerhedsvurdering. Dertil kommer, at vort diagnostiske system ikke har været indrettet således, at skadevirkninger og deres årsagssammenhænge umiddelbart ville afsløres. Dette gælder både sundhedsskader og ændringer i økologiske systemer.

Det kan således hævdes, at der ikke i dag er noget erfaringsgrundlag i forbindelse med anvendelse af genteknologi, som ville kunne anvendes i en egentlig risikovurdering. Hertil kommer, at det er yderst vanskeligt at forudsige egenskaberne hos en organisme eller cellekultur, som er fremstillet ved hjælp af genteknologi. Det er derfor indtil videre nødvendigt at basere sig på erfaringer fra de hidtidige - mere traditionelle - arbejder med mikroorganismer og cellekulturer i forudsigelsen af eventuelle konsekvenser.

2.5.6. Udslip fra laboratorier og industrianlæg

I forbindelse med udslip fra laboratorier eller industrianlæg vil de ovenfor omtalte risici kunne blive aktuelle for offentligheden, også selvom den proces, der har påkaldt sig opmærksomhed, reelt er harmløs. Risikoen for, at der ved et uheld skulle opstå en ny infektionssygdom, er meget lille, fordi evnen til at forårsage infektion er betinget af mange forskellige egenskaber hos samme mikroorganismer. Modifikationer af iøvrigt velkendte sygdomme på grund af ændring af en eller et par af en kendt sygdomsfremkaldende organismes egenskaber, er en nærmere liggende risiko. Utilsigtet overførsel af - eller blot aktivering af - en hidtil skjult evne til at danne et giftstof, kan ikke afvises som usandsynlig. Sådanne uheld er man imidlertid som omtalt ovenfor ikke bekendt med trods udbredt aktivitet med gensplejsning i et stort antal laboratorier i mange lande.

2.5.7. Anvendelse i det fri

Hvis gensplejsede organismer anvendes i det fri, f.eks. i landbruget til planteavl eller husdyrbrug eller i industrien til affaldsbehandling, til spildevandsrensning eller forureningsbekæmpelse, vil risikoen for befolkningen og miljøet være endnu mindre overskuelig end ved udslip fra laboratorier og industrianlæg. Mulige skadevirkninger bliver langt vanskeligere at vurdere og offentlighedens reaktioner over for alle fænomener, der ikke er umiddelbart forklarlige, tilsvarende stærkere.

I det ydre miljø består et komplekst samspil mellem forskellige organismer, som vil favorisere eller hæmme en tilført fremmed organisme. Forsøg har vist, at mikroorganismer, der ved genteknologi er fremstillet til at nedbryde olie, tilsyneladende forsvinder fra miljøet, når olien er væk. Tilfører man olie, kan den gensplejsede organisme dog atter isoleres. Undersøgelser til belysning af økologiske skadevirkninger er for få og utilstrækkelige til, at konsekvenser af udledning eller udsætning af gensplejsede organismer kan forudsiges. Oftest kan de økologiske konsekvenser kun sandsynliggøres ved, at der drages paralleller til andre biologiske områder, inden for hvilke der foreligger erfaringsmateriale.

Der er i denne forbindelse en principiel forskel på mulighederne for at vurdere konsekvenserne af brug af kemiske produkter og af levende organismer i det ydre miljø. De kemiske produkter vil i reglen fortyndes, og de flytter sig ikke af sig selv. Visse organismer har mulighed for at bevæge sig, for at opsøge velegnede steder eller samles her, for at formere sig, samt for at mutere, miste eller genoptage genetisk betingede funktioner. Der findes eksempler på uforudsete skadevirk-

ninger af fremmede organismers indførelse i miljøer, som forud var i økologisk balance - dog ikke i forbindelse med gensplejsning. Introduktion af nye arter, over for hvilke, miljøet måske ikke har en naturlig modstandskraft, kan give anledning til overvejelser, ikke mindst hvis arternes egenskaber kun er kendt i begrænset omfang. Dette forhold understreges i Europarådets rekkommendation nr. R (84) 14 om introduktion af ikke-hjemmehørende arter.

Ved tilførsel af en fremmed organisme til et miljø vil det ikke så meget være omfanget af ændringer i arveanlægget, der bestemmer, om en organisme kan overleve, men mere den fremmede organismes kvalitative genetiske egenskaber sammenholdt med faktorer i miljøet med indflydelse på de konkurrencemæssige forhold. Er længere tids overlevelse eller formering ikke mulig - ej heller i form af overførsel af arveegenskaber til andre organismer i miljøet - vil organismen i miljømæssig henseende kunne betragtes som organisk stof og således ikke frembyde problemer, der er specielle i forhold til traditionel produktion og udledning. Er overlevelse og formering derimod mulig, selvom det kun er i specielt begunstigede miljøer, må der foretages grundige natur- og miljømæssige vurderinger af en udledning til omgivelserne.

Det hævdes tit, at gensplejsede organismer vil være mindre egnede til at klare sig i konkurrencen med "vildtyperne". Det vides f.eks. fra industrielle processer, at de udvalgte, forædlede stammer af mikroorganismer, der bruger en væsentlig del af deres stofskifte til at fremstille stoffer, som er uden umiddelbar nyttevirkning for disse stammer, klarer sig meget dårligt i konkurrence med tilfældige forureninger med "vilde" mikroorganismer. Selv om det er en almindelig erfaring, at forædlede organismer klarer sig dårligt, når de menneskeskabte værn omkring dem tages bort, så vil det formentlig vise sig at være umuligt at dokumentere, at der ikke kan forekomme undtagelser fra reglen, også selv om det ikke er tilstræbt at fremstille en undtagelse.

2.5.8. Sundhedsmæssige aspekter ved levnedsmidler

Gennem et livsforløb indtager et menneske i Danmark i gennemsnit 100 tons levnedsmidler. Det erkendes i dag, at der er en snæver sammenhæng mellem ernæring og sundhed. Det er derfor af stor betydning at vurdere, på hvilken måde genteknologien vil kunne påvirke levnedsmidlers indhold af både sundhedsskadelige stoffer og næringsstoffer. Begge problemkomplekser er dukket op i forbindelse med det traditionelle avlsarbejde med planter. Det må antages, at kontrolarbejdets omfang kan blive forøget ved anvendelse af genteknologi.

Anvendelse af genteknologi på planter og mikroorganismer kan måske indebære risiko for dannelsen af f.eks. plante-, svampe- og bakteriegifte, som kan indvirke på menneskers sundhed på kortere og længere sigt. Endvidere vil der eventuelt kunne opstå sundhedsmæssige problemer i forbindelse med anvendelse af genteknologi på husdyr. Disse forhold vil naturligvis kunne verificeres i det almindelige kontrolsystem.

Allerede den traditionelle ændring af arveanlæggene i plantesorter og dyreracer, der danner basis for levnedsmiddelproduktionen, giver anledning til ernæringsmæssige ændringer, som er af betydning for befolkningens sundhedstilstand.

Ændringerne i indholdet af næringsstoffer kan være vanskelige at følge og styre. Indførelse af genteknologi til forædling i planteavl og husdyrbrug vil kunne forøge hyppigheden af disse problemer.

2.6. Mindretalsudtalelse fra miljøministeriets repræsentanter om risikovurderingen

Et mindretal i udvalget (miljøministeriets repræsentanter) finder ikke risikobeskrivelsen i 2.5. dækkende, idet de sundheds-, miljø og naturmæssige risici i alt væsentlighed er relateret til anvendelsen af gensplejsning i laboratorier og ikke til anvendelsen af gensplejsede organismer i forbindelse med fremstillingsprocesser og produkter.

Mindretallet finder, at der eksisterer en reel usikkerhed om de sundheds-, miljø- og naturmæssige risici i forbindelse med:

- 1) fremstilling (herunder opformering m.v.) af gensplejsede organismer m.v.,
- 2) gensplejsede organismer m.v., der indgår i fremstillingsprocesser,
- 3) udsætning eller udledning af gensplejsede organismer m.v.,
- 4) salg, import og anvendelse af gensplejsede organismer m.v. og
- 5) salg, import og anvendelse af stoffer og produkter, herunder levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er fremstillet ved hjælp af eller indeholder gensplejsede organismer m.v.

Det skal fremhæves, at også anvendelse af gensplejsede organismer i fremstillingsprocessen samt til fremstilling af stoffer og produkter m.v. kan medføre risiko for utilsigtede udslip og dermed utilsigtede virkninger på sundhed, miljø og natur. Det samme gælder ved direkte udsætning af gensplejsede organismer i naturen.

Det skal endvidere fremhæves, at anvendelsen af gensplejsede organismer til fremstilling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser kan medføre risiko for, at disse kommer til at indeholde sundhedsskadelige stoffer eller får forringet deres ernæringsmæssige værdi.

For bl.a. at belyse de sundheds-, miljø og naturmæssige risici ved anvendelsen af gensplejsede organismer offentliggør miljøministeriet medio 1985 et debatoplæg om gensplejsning.

2.7. Ethiske spørgsmål

Som det fremgår af kommissoriet, har udvalget ikke skullet drøfte de etiske problemer, som anvendelse af gensplejsning og anden genteknologi kan rejse. Udvalget har derfor koncentreret sig om den sikkerhedsmæssige kontrol.

De etiske problemer omkring gensplejsning er fornylig blevet behandlet i bredere sammenhæng med andre landvindinger inden for lægevidenskaben, såsom kunstig insemination, in vitro befrugtning og forsøg på befrugtede æg. Disse emner var genstand for en drøftelse på Rigshospitalet i november 1983, som indenrigsministeren havde taget initiativ til, og som udvalgets medlemmer var indbudt til at overvære.

I april 1984 nedsatte indenrigsministeren et udvalg, som i oktober 1984 har afgivet rapporten "Fremskridtets pris. Ethiske problemer ved gensplejsning, æg-

transplantation, kunstig befrugtning og fosterdiagnostik." Efter en gennemgang af de enkelte teknikker foreslår udvalget, at der ved lov oprettes et centraletisk råd for sundhedsvæsenet. Rådets opgave skal være at fastsætte regler for anvendelse af de teknikker, udvalget har behandlet. Rådet skal iøvrigt ved rådgivning, vejledning og oplysningsvirksomhed over for offentligheden bidrage til, at de etiske problemer, der er knyttet til forskning og teknologi på området, løbende bliver erkendt og inddraget i overvejelserne om igangsætning af forskning og udnyttelse af forskningsresultaterne. Rådet skal virke i samspil med de lokale videnskabsetiske komiteer, som er oprettet i henhold til Helsinki-deklaration II. Rapporten er begrænset til de nævnte teknikker, for så vidt de finder anvendelse på mennesker. I rapporten fremhæves, at dette ikke nødvendigvis skyldes, "at udvalget mener, at anvendelse af lignende teknikker på dyr og planter er uproblematisk i etisk henseende. Udviklingen i den biologiske videnskab i årene efter 2. verdenskrig har i sig selv øget forståelsen af menneskets sammenhæng med den øvrige natur - og understreget dets ansvar. Anvendelse på dyr og planter ligger imidlertid uden for den opgave, der blev stillet udvalget."

I rapporten gøres opmærksom på, at det *ikke* er gensplejsning som sådan, der behandles, men alene sådan anvendelse der ville kunne give arvelige ændringer hos mennesker. Gensplejsning med terapeutisk sigte kan heller ikke hos mennesker anses at være forbundet med etiske problemer på anden måde end andre lægemidler. Anvendelse af gensplejsning iøvrigt omtales ikke i rapporten, fordi dette anses at ligge uden for diskussionen om etiske problemer.

Som nævnt falder etiske spørgsmål i det hele uden for nærværende udvalgs kommissorium. Skulle der i fremtiden manifesteres behov for etiske vurderinger inden for de områder, der er behandlet af gensplejsningsudvalget, herunder også anvendelse inden for fiskeri og jordbruget vedrørende dyr og planter, må det ske i en anden sammenhæng.

Kapitel 3.

Internationale perspektiver

3.1. Indledning

Flere internationale organisationer har i den sidste halve snes år taget spørgsmål i forbindelse med gensplejsning op - både sikkerhedsmæssige og etiske.

European Science Foundation har været den internationale organisation, der har beskæftiget sig længst og mest med de sikkerhedsmæssige aspekter ved forskningen. Den afgørende interesse har været at få de europæiske lande til at anvende ensartede sikkerhedsmæssige krav, således at det enkelte land ikke blev sat i en speciel vanskelig situation gennem særligt strenge krav, jfr. nedenfor under pkt. 3.2.1.

EF har ligeledes interesseret sig for sikkerhedsmæssige aspekter ved forskningen, dog specielt registrering, og har bl.a. henstillet, at de nationale bestemmelser herom harmoniseres, jfr. pkt. 3.2.2.

På det seneste har OECD taget spørgsmål om sikkerhed og regeldannelse vedrørende produktion op, jfr. pkt. 3.2.3.

Europarådet har med udgangspunkt i konventionen om menneskerettigheder beskæftiget sig en del både med sikkerhedsmæssige og etiske aspekter, jfr. pkt. 3.2.4.

WHO har beskæftiget sig med de sundhedsfarer, der kan være forårsaget af gensplejsning og i bredere forstand af bioteknologi, jfr. pkt. 3.2.5.

En del lande har frivillige ordninger med registrering og rådgivning om sikkerhedsmæssige spørgsmål, medens England og Sverige har lovgivning om gensplejsning. Om udviklingen i USA, Australien og i en række europæiske lande, se nedenfor under pkt. 3.3.

3.2. Internationale organisationer

3.2.1. *European Science Foundation (ESF)*

ESF, den fælles europæiske forskningsorganisation, som de danske statslige forskningsråd er tilknyttede, tog efter offentliggørelsen af den engelske Ashby-rapport, se pkt. 3.3.3., i 1975 initiativ til oprettelse af et organ, der skulle tilsikre harmonisering af sikkerhedsbestemmelserne vedrørende gensplejsning i de forskellige europæiske lande. I januar 1977 konstitueredes således en "ESF Liaison Committee on Recombinant DNA Research" i Strasbourg. Denne komité mødtes siden ca. en gang halvårlig frem til januar 1981, på hvilket tidspunkt komiteen måtte konkludere, at dens mission var opfyldt.

Mens "Liaison Committee" oprindeligt havde anbefalet medlemslandene at følge de engelske sikkerhedsretningslinier for gensplejsning, således som disse i 1976 var udmøntet i den såkaldte Williams-rapport, se pkt. 3.3.3., blev det efterhånden klart, at de fleste lande var mere tilbøjelige til at følge de operationelle amerikanske "NIH-guidelines", der ydermere indebar den fordel, at de til stadighed blev revideret i overensstemmelse med indhøstede erfaringer, se pkt. 3.3.1.. At England fortsat fulgte Williams-rapporten, og at Vesttyskland og Frankrig udarbejdede egne retningslinier, var uden væsentlig betydning for harmoniseringen, da forskellene mellem de forskellige retningslinier var små.

Ved sit afsluttende møde i januar 1981 fremsatte "Liaison Committee" et "statement" til støtte for det synspunkt, at "recombinant DNA work per se entails no significant novel biohazards", endvidere at "large scale fermentation of microorganisms produced by recombinant DNA methods does not pose novel or special problems". Det konkluderes, at der ikke er nogen videnskabelig begrundelse for ny lovgivning specifik for forskning med gensplejsning.

Komiteen var i sit arbejde i nær kontakt dels med NIH, se pkt. 3.3.1., dels med EF-kommissionen, se pkt. 3.2.2., på hvis arbejde med gensplejningsforholdsregler holdningen i komiteen fik vidtrækkende indflydelse. Efter at komiteen har indstillet sit arbejde, har ESF fortsat en servicefunktion over for medlemslandene som informationscentral vedrørende gensplejsning.

3.2.2. EF

EF-kommissionen fremsatte i 1979 forslag til direktiv om sikkerhedsforanstaltninger mod formodede risici i forbindelse med gensplejsning. Forslaget anbefalede af den økonomiske og sociale komite, men afvistes af en specielt indkaldt ekspertgruppe, der mødtes i Bruxelles i maj 1980. Under indtryk heraf og af holdningen i European Science Foundation, samt efter høring i medlemslandene, ændrede EF-kommissionen direktivforslaget til forslag om en henstilling. I overensstemmelse hermed fremkom Rådet for de europæiske fællesskaber den 30. juni 1982 med nedenstående henstilling til medlemslandene om registrering af arbejde i forbindelse med rekombinant desoxyribonukleinsyre (DNA):

"RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER - som henviser til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 235, som henviser til udkast til henstilling forelagt af Kommissionen, som henviser til udtalelse fra Europaparlamentet, som henviser til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg, og som tager følgende i betragtning:

Udvikling af den basale og anvendte biologiske forskning kan bidrage til medlemsstaternes økonomiske udvikling og forudsætter, at der inden for flere sektorer udføres arbejde med rekombinant DNA på visse organismer;

risiciene i forbindelse med arbejde med rekombinant DNA er af hypotetisk art, men en løbende fortegnelse herover er dog nødvendig i hver enkelt medlemsstat, for at der eventuelt kan indføres beskyttelsesforanstaltninger, og for i det højst usandsynlige tilfælde, hvor hypotetiske risici skulle vise sig reelle, at kunne spore oprindelsen af enhver skadelig virkning, der måtte forekomme;

situationen i hver enkelt medlemsstat må til stadighed analyseres, for at der - i tilfælde af, at uforudsete omstændigheder skulle gøre det påkrævet - kan foranstaltes en opstilling af

lister over arbejde, der bør forbydes, eller for hvilket der bør gælde obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger i alle medlemsstaterne, samt en harmonisering af de nationale bestemmelser;

der må tages hensyn til kompleksiteten af det problem, som de hypotetiske risici ved visse typer af arbejde med rekombinant DNA frembyder, den hurtige udvikling i forståelsen af dette problem, omfanget af den pågældende forskningssektor og den betydning, der ved vurdering af risiciene i forbindelse med udførelse af videnskabeligt arbejde må tillægges de lokale forhold;

for at bevare videnskabelige og industrielle hemmeligheder og beskytte den intellektuelle ejendomsret er det nødvendigt i videst muligt omfang at begrænse udbredelsen af indholdet af de forsøgsjournaler, der udarbejdes ved udførelsen af sådant arbejde, samt udbredelsen af indholdet af forskningsprojekter baseret på fremstilling og anvendelse af rekombinant DNA -

HENSTILLER TIL MEDLEMSSTATERNE:

at de vedtager de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige, for at:

Anmeldelsespligt for laboratorier

1. ethvert laboratorium, der på en medlemsstats område har til hensigt at udføre arbejde med rekombinant DNA, foretager anmeldelse herom til den kompetente nationale eller regionale myndighed;
2. denne anmeldelse for hvert af de påtænkte forskningsprojekter sker inden datoen for deres iværksættelse eller, når de kompetente myndigheder træffer beslutning herom i tilfælde af arbejde, der henhører under en kategori med meget ringe potentiel risiko, om muligt inden seks måneder og senest tolv måneder efter iværksættelsen;

Supplerende oplysninger

3. anmeldelserne for hvert af de projekter, der er undergivet forudgående anmeldelse ledsages af følgende dokumenter:
 - den del af forsøgsjournalen, der er nødvendig til vurdering af sikkerheden på det sted, hvor det påtænkte arbejde skal udføres,
 - en liste over de beskyttelses- og kontrolforanstaltninger, der vil blive gennemført under hele forsøgsarbejdet,
 - en beskrivelse af den generelle uddannelse inden for forskning vedrørende rekombinant DNA og af den oplæring, som de medarbejdere har gennemgået, der skal deltage i det påtænkte arbejde eller være ansvarlige for tilsyn, kontrol eller sikkerhed;

Klassificering af anmeldelserne

4. enhver anmeldelse og de dertil knyttede dokumenter klassificeres og opbevares af de nationale myndigheder eller af det regionale udvalg for sikkerhed og sundhedsbeskyttelse, hvortil anmeldelse er indgivet;

Adgang til anmeldelserne

5. enhver anmeldelse og de dertil knyttede dokumenter er tilgængelige for nationale eksperter med fornøden bemyndigelse fra de nationale myndigheder;

Definition af arbejde med rekombinant DNA

6. der ved arbejde med rekombinant DNA forstås dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indføring af nykleinsyremolekyler, der på en eller anden måde er fremstillet uden for cellen, i et virus, i bakterieplasmider eller i et andet vektorsystem, således at de kan inkorporeres i en værtsorganisme, hvor de ikke naturligt forekommer, men hvor de fortsat kan formere sig."

3.2.3. OECD

"The Committee for Scientific and Technological Policy" under OECD's "Directorate for Science, Technology and Industry" besluttede i midten af 1983 at nedsætte en ad hoc arbejdsgruppe om "Safety and Regulations in Biotechnology".

Gruppens mandat er:

- at skabe oversigt over medlemslandenes status med hensyn til sikkerhed ved brug af gensplejsede organismer i industri, landbrug og miljø, anskuet på baggrund af eksisterende eller planlagte lovgivninger og reguleringer,
- at identificere kriterier, der er blevet benyttet eller vil kunne anvendes ved overvågning eller godkendelse af gensplejsede organismers brug i industri, landbrug og miljø,
- at overveje mulige metoder til overvågning af fremtidige produktion og brug af gensplejsede organismer i industri, landbrug og miljø.

Fra Danmark har repræsentanter fra Forskningssekretariatet, miljøstyrelsen og Statens Levnedsmiddelinstitut deltaget i arbejdsgruppens møder. Miljøministeriets repræsentant er medlem af gensplejsningsudvalget.

Arbejdsgruppen har ved to indledende møderækker i december 1983 og i juni 1984 udarbejdet dokumentationsforslag og vurderingskriterier ved anvendelse af gensplejsede organismer i henholdsvis industriel produktion og i landbrug og miljø. Med disse skitser som arbejdsgrundlag mødtes repræsentanter fra enkelte af medlemslandene, heriblandt Danmark, i november 1984, hvor rapportudkastets afsnit om de generelle videnskabelige rammer for risikovurdering blev udarbejdet. Afsnittet er bilagt oversigter over, hvilke identifikationsmæssige, genetiske og økologiske parametre der kan overvejes ved kontrol af gensplejsede organismer. En særlig bilagsdel omhandler faktorer af betydning for den fysiske indeslutning, som f.eks. bygningsmæssige forhold, bortskaffelse af affald og udslip af produktion.

Samtidig med denne aktivitet har OECD's sekretariat gennemført en spørgerunde blandt medlemslandene om eksisterende og påtænkte reguleringer samt om forskellige ministeriers rolle og koordinationen heraf. De indkomne svar vil danne grundlag for et rapportafsnit, som i oversigtlig form sammenfatter og sammenligner landenes reguleringer.

Endelig vil rapporten komme til at indeholde et afsnit om gensplejsnings anvendelse og mulige risici.

Rapportudkastet skal drøftes i arbejdsgruppen i slutningen af maj 1985, hvor der tillige skal udarbejdes konklusioner og rekommendationer. Rapporten vil i sin endelige form blive forelagt "The Committee for Scientific and Technological Policy", formodentlig til behandling på komiteens møde i september eller oktober 1985. Konklusioner og anbefalinger kan herefter forelægges ministerrådet som forslag til international harmonisering af retningslinier.

3.2.4. Europarådet

Europarådet har interesseret sig; en del for gensplejsning, specielt de aspekter, der har relation til menneskerettighederne.

a. Den 25.-26. maj 1981 holdt Europarådets parlamentariske forsamling en hø-

ring i København under titlen: "7th Public European Parliamentary Hearing. Genetic Engineering: Risks and Chances for Human Rights".

b. Den 26. januar 1982 vedtog den *parlamentariske forsamling rekommandation 934* (1982) om gensplejsning.

Heri blev det bl.a. anbefalet, at de enkelte medlemsstater bemærkede sig den revurdering af risikoniveauet for anvendelse af rekombinant DNA, der havde fundet sted inden for de seneste år, og på denne baggrund reviderede deres kontrolsystemer. Det blev også anbefalet ministerrådet at undersøge, om varetagelsen af sundhed og sikkerhed, dels for befolkningen og dels for det laboratoriepersonale, der er beskæftiget med forskning eller industriel anvendelse, som indebærer anvendelse af rekombinant DNA-teknik, er forsvarlig og sammenlignelig overalt i Europa, og om eksisterende lovgivning i så henseende danner en passende ramme for periodiske vurderinger og revisioner. Endvidere blev det anbefalet at se nærmere på EF-rådets henstilling om registrering og anmeldelse af eksperimenter i forbindelse med rekombinant DNA til nationale og regionale myndigheder med henblik på en fælles gennemførelse af henstillingens forholdsregler i Europarådslandene.

c. Ministerrådet besluttede på denne baggrund i maj 1983 at nedsætte en ad hoc *ekspertkomité*: "Ad hoc Committee of Experts on Genetic Engineering (CAH-GE)" med følgende kommissorium:

"to study the problems that arise in connection with genetic engineering, in particular in the light of the Assembly's Recommendation 934 (1982), with a view to harmonising the policies of member States as far as possible and, if desirable, to frame an appropriate legal instrument."

På ekspertkomiteens første møde i december 1983 indstillede komiteen imidlertid til ministerrådet at ændre ekspertkomiteens navn til: "Ad hoc Committee of Experts on Ethical and Legal Problems relating to Human Genetics(CAHGE)".

— Dette skete efter udveksling af synspunkter i komiteen, hvorefter man konstaterede, at problemerne omkring miljøet blev behandlet af andre internationale organisationer, navnlig OECD, at sikkerhedsproblemerne syntes løst ved, at de fleste lande følger NIH-reglerne, og at registreringsproblemerne kunne løses ved, at også lande, der ikke er medlemmer af EF, tilsluttede sig EF-rekommandationen.

På komiteens 2. møde i juni 1984 blev de sikkerhedsmæssige diskussioner afsluttet med enighed om at fremsende et rekommandationsforslag til ministerrådet med oplysning om retsstillingen i medlemslandene samt en henstilling til stater uden for EF om at gennemføre en registreringsordning som anbefalet i EF-henstillingen, men med visse forbehold i præamblen.

d. *Ministerrådet* vedtog denne *rekommandation*, nr. R(84)16, i september 1984.

Europarådshenstillingen afviger fra EF-henstillingen bl.a. på følgende punkter:

Europarådet (som omfatter 21 lande og ikke kun 10) overlader det til det enkelte land selv at afgøre, hvilke risikogrupper, der skal anmeldes. Dette begrundes med, at det nu antages, at de "hypotetiske risici", d.v.s. de risici, der måtte være forbundet med, at skadelige mikroorganismer slipper ud af et laboratorium, er blevet overdrevet.

For at sikre videnskabelige og industrielle hemmeligheder og for at beskytte den intellektuelle ejendomsret blev de enkelte lande opfordret til at sørge for, at enhver anmeldelse, dens indhold og ledsagende dokumenter bliver holdt fortrolige, med mindre det anmeldende laboratorium er indforstået med andet.

3.2.5. WHO

WHO (navnlig regionalkontoret i Europa) har beskæftiget sig med de sundhedsfarer, der kan være forårsaget af gensplejsning og i bredere forstand af bioteknologi.

På et møde i december 1982 drøftede en arbejdsgruppe med repræsentanter fra sundhedsmyndigheder, miljømyndigheder, universiteter, forskningsinstitutioner og industrien i 12 lande bioteknologiens indflydelse på sundheden og miljøet. Arbejdsgruppen konkluderede bl.a., at bioteknologi på mange måder bidrager til at forbedre sundheden; for at støtte denne udvikling anbefalede det, at den frie udveksling af informationer på dette område såvel mellem alle grene af samfundet som landene imellem yderligere tilskyndes. Arbejdsgruppen opfordrede WHO til at overveje, hvorledes dette kunne iværksættes. Endvidere anbefalede det WHO løbende at være opmærksom på, hvad der sker på området, revurdere nye udviklinger samt formulere henstillinger, som sundheds- og miljømyndighederne i medlemslandene kunne have glæde af. På foranledning af arbejdsgruppen vil der blive afholdt et opfølgende møde i 1985.

På en konference i København i november 1983 drøftedes bio-sikkerhed i den europæiske region. Konferencen anbefalede, at der skulle afholdes en række møder for, at man kunne finde frem til en måde, hvorpå forskellige interessegrupper kunne involveres i de nye teknologiers, herunder bioteknologiens, videnskabelige og praktiske virkninger på sundheden. Der afholdes et nyt møde i august 1985.

I slutningen af 1985 planlægges yderligere aktiviteter på området.

WHO's hovedkontor har endnu ikke påbegyndt nogen virksomhed med hensyn til bioteknologi, men i øjeblikket undersøges muligheden for at udarbejde retningslinier for fremgangsmåder inden for industriel bioteknologi.

I WHO's "Laboratory Biosafety Manual" (WHO, Geneva 1983) har den internationale ekspertgruppe, der har udarbejdet håndbogen, udtrykt gruppens mening om risikoen ved arbejde med rekombinant DNA således: "Der er ikke nogen unik eller specifik sikkerhedsrisiko forbundet med at arbejde med rekombinant DNA. Risici er ikke større end de risici, der er forbundet med at arbejde med kendte patogene organismer, og der er ikke behov for speciel udformning af laboratorie-indretning eller -procedurer".

Derefter følger et skema, som placerer arbejde med rekombinant DNA i de risikogrupper, hvor donororganismen er placeret af de ansvarlige nationale sundhedsmyndigheder.

3.3. Foranstaltninger i enkelte lande

3.3.1. USA

a. Asilomarkonferencen 1975

Efter forslag fra en komité nedsat af "National Academy of Science" (NAS) og med støtte fra NAS og "National Institutes of Health" (NIH) blev der i 1975 afholdt en international videnskabelig konference i Asilomar i Californien, hvor grunden til det regelarbejde, der senere blev udført af NIH, blev lagt. Dette arbejde har senere dannet udgangspunkt for mange andre lande.

I sammenfatningen fra konferencen blev bl.a. konstateret følgende:

Den nye teknik giver muligheder for næsten fri kombination af den arvemasse, den biologiske udvikling har frembragt. Dette indebærer en situation med mange ubekendte. Når det gælder om at bedømme risici ved den nye teknik, er det derfor fortrinsvis potentielle risici, man har med at gøre, d.v.s. risici som *måske* findes. Det betyder, at man ikke altid ved, *om* de eksisterer, d.v.s. om de er reelle. Bedømmelsen af disse potentielle risici kan skifte, men kun få eller ingen anser forskningen med rekombinant-DNA for helt risikofri. Bedømmelsen må i starten ske på grundlag af et skøn, være intuitiv, men kan forbedres i takt med den øgede viden på området. Visse eksperimenter indebærer imidlertid påviselige risici, og de bør indtil videre ikke gennemføres. Det drejer sig om forsøg med DNA fra sygdomsfremkaldende bakterier og virus eller med DNA, som indeholder anlæg for fremstilling af gifte. Endvidere bør storskalaforsøg, d.v.s. forsøg med mere end 10 liter af den kultur, der er tale om, ikke udføres, hvis de kan formodes at være årsag til dannelse af stof, som er skadeligt for mennesker, plante- eller dyreverden. Andre forsøg skal kunne foregå under forudsætning af, at de gennemføres på en tilfredsstillende måde fra et sikkerhedssynspunkt.

Indholdet af ovennævnte blev udarbejdet af konferencen og førte til det sikkerhedssynspunkt, som siden kom til at være det rådende. Det bygger på, at alle risici her, som i alle andre virksomheder, kan gradueres og reduceres gennem passende foranstaltninger. Fysiske og biologiske indeslutninger bygges op omkring forsøgene, og graden af indeslutning bestemmes af, hvor på risikoskalaen forsøget ligger. Den fysiske indeslutning drejer sig om laboratorielokaler, indretning og lign., men først og fremmest om den gode mikrobiologiske disciplin. Den biologiske indeslutning består i, at de bakterier og virus, som indgår i forsøgene, svækkes, så de ikke kan overleve uden for laboratoriet.

Begrebet biologisk indeslutning var nyt. Der forestod derfor et stort arbejde med at udvikle passende systemer af denne slags og at teste deres pålidelighed.

Konferencen betonedes, at det ville være specielt vigtigt, at der blev opretholdt gode arbejdsrutiner i de laboratorier, hvor rekombinant DNA-teknikken blev anvendt, og at det personale, der blev beskæftiget med sådant arbejde, bliver uddannet til dette.

Konferencen anbefalede de enkelte forskere at anvende disse retningslinier i sikkerhedsspørgsmål, indtil regler blev udarbejdet og fastlagt i de forskellige lande.

b. Regelarbejdet inden for NIH 1975-76

Den fortsatte sikkerhedsdebat, som arbejdet inden for en rådgivende komité

under NIH udløste, og som gik tilbage til Asilomar-konferencens sikkerhedsfilosofi, kom snart til at dreje sig om den fysiske og biologiske indeslutning og de dertil knyttede risikovurderinger. Det blev også fremført, at komiteens sammensætning burde gøres bredere, og at repræsentanter fra forskellige samfundssektorer, f.eks. miljømyndigheder og arbejdstilsyn, burde indgå. Også andre videnskabsområder, end de som direkte blev berørt af den nye teknik, burde være repræsenteret i komiteen. Efter et forslag til retningslinier komiteen udarbejdede havde været til udtalelse hos forskere og institutioner, blev en endelig version sendt til NIH - "NIH Proposed Guidelines for Research Involving Recombinant-DNA Molecules". Efter at arbejdet med retningslinierne var afsluttet i foråret 1976, blev de godkendt af NIH i slutningen af juni 1976.

c. NIH's retningslinier fra 1976

Retningslinierne byggede på det grundlag, som blev lagt ved Asilomar-konferencen. De indebar, at visse forsøg blev tilladt bl.a. under iagttagelse af de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger. Til sidstnævnte regnedes bl.a. anvendelse af fysisk og biologisk indeslutning. Formålet med indeslutning var at imødegå de eventuelle ricisi, der kan være forbundet med rekombinant-DNA teknik, se kap. 2.

Den fysiske indeslutning drejede sig principielt om at anvende eksisterende regler for arbejde i et mikrobiologisk laboratorium, gradueret fra såkaldt P1-P4 efter graden af farlighed for de organismer, der arbejdedes med, og de forsøgsbetingelser der ønskedes anvendt. De fire grader af fysisk indeslutning angav således en øget grad af indeslutning (minimal-lav-moderat- høj).

Den biologiske indeslutning vedrørte anvendelse af værtsorganismer (navnlig af *E.coli*) og vektorer (plasmider og virus) med begrænset evne til at overleve, etablere sig og inficere ny værter. Værts/vektorsystemet var beskrevet i retningslinierne som HV1 og HV2. Betegnelsen HV, som står for host/vector, angav indeslutningseffekt, idet HV2 drejede sig om specielt harmløse organismer.

Retningslinierne indebar endvidere, at visse forsøg blev forbudt. De forbudte forsøg omfattede f.eks. indførelse af et gen med kode for et toxin ved rekombinant-DNA teknik eller for antibiotika resistens.

d. Reaktion på retningslinierne fra 1976

Som tiden gik, blev den ængstelse, videnskabsmænd, politikere, presse og offentlighed havde givet udtryk for i diskussionerne i 1975- 1978 afløst af en betydeligt mere afslappet holdning. Der var ikke fremkommet nogen direkte antydning af, at indsættelse af et fremmed stykke DNA ved uagtsomhed skulle kunne omdanne en ellers fredelig organisme til en sygdomsfremkaldende eller til en fare i miljøet. Overbevisningen skyldes, at deir ikke kunne peges på uheld efter en lang række forsøg. Der var brug for direkte forsøg for at bedømme de eventuelle ricisi. Der blev derfor udført forsøg, dels for at undersøge om den biologiske indeslutning kunne brydes dels for at konstatere om eventuelt sygdomsfremkaldende organismer kunne dannes ud fra fredelige organismer. For så vidt angik spørgsmålet, om den biologiske indeslutning kunne brydes, viste det sig, at de "tandløse" bakterier overlevede noget bedre, end man havde tænkt sig, og kunne passere menneskets tarm. Bakterierne kunne imidlertid ikke etablere sig varigt, end ikke i specielt

følsomme forsøgsdyr. Der er aldrig påvist etablering af disse bakterier i personer, som har arbejdet med dem.

At undersøge den hypotetiske risiko for ændring i mere patogen, d.v.s. sygdomsfremkaldende, retning af klonede organismer er mere vanskelig. Man har forsøgt at konstruere de værst tænkelige tilfælde. For eksempel har man overført gener fra et svulstfremkaldende (polyoma-) virus gennem forskellige vektorer (både plasmider og virus) i mus og i musecellekulturer. Der har aldrig været tegn på overførsel af smitte med polyomavirus, men forsøg af denne type er nødvendigvis af begrænset antal og rækkevidde. Derfor er argumenter mod risici først og fremmest af teoretisk natur og baseret på almindelige kundskaber om patogenitet og infektioner.

I virkeligheden var den ændrede holdning til risici ved gensplejningsforsøg formodentlig ret uvidenskabelig og ikke baseret på forsøgsresultater. Snarere skyldtes den, at forskere som forstår sig på økologi, epidemiologi, infektionssygdomme, populationsbiologi og udviklingslære blev inddraget i diskussionerne og kunne præstere materiale, der talte mod den opfattelse, at det skulle være muligt at fremstille økologisk tilpassede patogener gennem simple genetiske ændringer i laboriestammer af bakterier. Den vigtigste årsag til den ændrede holdning var dog, at der aldrig i disse år var påvist noget tilfælde, hvor der havde vist sig uventede følger i form af sygdom hos personer eller forsøgsdyr, trods mere og mere udført gensplejningsarbejde.

Retningslinierne fra 1976 er siden blevet ændret 6 gange gennem omfattende og helt åbne procedurer. Resultatet har været stadigt mindre restriktive regelsæt.

e. NIH's retningslinier fra 1984

De seneste retningslinier fra NIH findes i "Federal Register" fra november 1984: "Guidelines for research involving recombinant DNA molecules". De er bindende for institutioner og forskere, som får støtte fra NIH eller offentlige myndigheder; for andre er de i princippet frivillige. Mange enkeltstater og kommuner i USA har dog ophøjet reglerne til lov.

Hovedpunkterne i retningslinierne, der er opdelt i 6 afsnit og indeholder tillæg fra A-L, er omtalt i det følgende:

1. *afsnit* indeholder formål og definitioner. Om NIH's definition af gensplejning henvises til betænkningens kap. 2.2.

2. *afsnit* behandler begrebet indeslutning og omtaler det sæt af arbejdsregler og holdninger, som anvendes i det mikrobiologiske laboratorium, den specielle procedure, udrustning og indretning, som giver den fysiske indeslutning, der anvendes i varierende grad efter det skønnede risikoniveau. Der specificeres 4 grader af fysisk indeslutning, betegnet BL1-BL4, hvor BL1 (tidligere PI) er den mindst krævende, og BL4 (tidligere P4) er den mest krævende sikkerhedsgrad. Endvidere omtales den biologiske indeslutning, d.v.s. graden af infektivitet af en vektor og dens spredning og overlevelsesmulighed i miljøet.

I 3. *afsnit* inddeles forsøg med rekombinant DNA (i det følgende benævnt rDNA) i følgende 4 kategorier:

A. Forsøg, som kræver særskilt vurdering af "Recombinant DNA Advisory Committee" (RAC) - en rådgivende komité under NIH - samt godkendelse fra

NIH og den lokale sikkerhedskomiteé, "Institutional Biosafety Committee" (IBC), inden igangsætning. De relevante kategorier af forsøg er bevidst dannelse af rDNA gener for specielt toksiske stoffer, bevidst udslip i miljøet af rDNA organismer, overførsel af resistens mod et stof af betydning for sygdomskontrol og bevidst overførsel af rDNA til mennesker.

- B. Forsøg, som kræver IBC's godkendelse inden igangsætning. IBC skal registrere forsøget. Her findes f.eks. forsøg, som udføres med klasse 2-5 patogener som donor, vektor eller modtagercelle. Mange forsøg, hvor modtagercellen er ikke-patogen, er dog helt undtaget fra retningslinierne. Detaljeret beskrivelse af kategorier findes.
- C. Forsøg, som kræver anmeldelse til IBC samtidig med igangsætning. Forsøg, hvor alle komponenter er ikke-patogene, hører i almindelighed til her og kan udføres under BL1 betingelser.
- D. Forsøg, som ikke skal registreres hos IBC, og som er undtaget fra retningslinierne. Der er bl.a. tale om forsøg med kloning i egen vært og sådant DNA fra forskellige arter, som kan udveksles ved naturlige fysiologiske processer og andre slags rDNA molekyler, som NIH direktøren har truffet beslutning om.

I 4. afsnit behandles spørgsmål om ansvarsfordeling. Det konstateres bl.a., at retningslinierne ikke kan tage højde for alting. Holdning og godt omdømme er væsentlige komponenter ved beskyttelse af helbred og miljø. Den enkelte institution er selv ansvarlig for at opfylde hensigten med retningslinierne såvel som de specifikke bestemmelser i dem. I betragtning af den betydelige rolle, som tillægges IBC, er det af speciel interesse at bemærke sig sammensætningen af og kravene til disse komiteer, der ikke findes tilsvarende i Danmark. Komiteerne, som ikke behøver at beskæftige sig alene med rDNA arbejde, sammensættes af mindst fem medlemmer. Tilsammen skal de repræsentere sagkundskab og erfaring i rDNA teknologi og evne til at vurdere sikkerhedsspørgsmålene. Mindst to medlemmer skal komme udefra og repræsentere interesser fra det omgivende samfund med hensyn til sundhed og miljø. Mindst et medlem skal tilhøre det tekniske personale. Foruden kendskab til rDNA teknologi anbefales det, at også kendskab til lovgivning og samfundsforhold er repræsenteret. Et medlem af IBC må ikke være involveret i et projekt, som skal bedømmes eller have en direkte økonomisk interesse i dette. IBC skal stille mødereferater og dokumenter fra bevilgende myndigheder til rådighed for offentligheden, hvis det ønskes. På institutionens vegne er IBC ansvarlig for at opfylde retningslinierne. Bedømmelsen skal omfatte vurdering af indeslutningskrav samt af de til rådighed stående faciliteter, uddannelsen af personalet, foranstaltning ved uheld m.m. Den ansvarlige forsker ("principal investigator"), er ansvarlig for at opfylde NIH retningslinierne internt og eksternt. Retningslinierne indeholder også nøjagtige anvisninger for NIH og dets direktørs ansvarsområder, og hvad RAC skal gøre.

5. afsnit indeholder relevante fodnoter og henvisninger til litteratur m.m.

I 6. afsnit behandles "frivillig opfyldelse" af retningslinierne. Personer, selskaber og institutioner opfordres til at følge retningslinierne - uanset at dette ikke er obligatorisk - og skaffe sig kontakt med en godkendt IBC.

I almindelighed skal de offentlige myndigheder tillade offentligt indsyn med dokumenter, men denne indsigt omfatter ikke "handelshemmeligheder og kom-

mercielle eller økonomiske oplysninger, som er opnået i fortrolighed". Det er strafbart for en offentligt ansat at afsløre, hvad han har erfaret i embeds medfør af tilsvarende karakter. Også RAC medlemmer betragtes som offentligt ansatte. Hvis man frivilligt ønsker at underkaste sig RAC bedømmelse, kan man opnå en forbehandling, som skal afgøre, om RAC, hvis materialet indsendes officielt, vil lade det helt eller delvist være til rådighed for offentligheden.

Som tidligere nævnt indeholder retningslinierne tillige følgende *tillæg*, benævnt A-L:

Tillæg A indeholder en liste over bakterier, som er undtaget fra retningslinierne, enten hvis DNA stykker fra dem anvendes, eller såfremt de bruges som værtsceller. En hel række enterobakterier (kolibakterier, salmonellaarter m.m.), bacillus arter og streptokokker findes på listerne foruden streptomyces arter. Listen revideres regelmæssigt af NIH.

Tillæg B indeholder en klassifikation af mikroorganismer på grund af deres farlighed som sygdomsfremkaldere. Klassifikationen, der er fra 1974, er grundlaget for inddeling af sikkerhedsklasser i mikrobiologisk arbejde, og finder nu også anvendelse på arbejde med rDNA.

I klasse 1 findes alle mikroorganismer, som ikke er placeret i højere klasse. De er normalt ikke sygdomsfremkaldende og kræver ikke nogen særlige sikkerhedsforanstaltninger. Klasse 2 omfatter de almindeligste sygdomsfremkaldende bakterier, mycoplasma, protozoer, virus, rickettsier og chlamydier. At arbejde sikkert med sådanne organismer, forudsætter mikrobiologisk uddannelse og specielt indrettede laboratorier.

I klasse 3 er inkluderet specielt sygdomsfremkaldende eller "eksotiske" mikroorganismer og arbejde med f.eks. forsøg, som lettere giver anledning til smittespredning. Karakteristisk er antallet af virusarter her specielt stort f.eks. findes virus, som spredes med insektvektorer. Arbejde med klasse 3 organismer kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger.

I klasse 4 findes kun eksotiske virusarter. Arbejde med disse kræver helt specielle sikkerhedsforanstaltninger.

Tillæg C indeholder forskellige undtagelser fra retningslinierne.

Tillæg D består af en række konkrete eksempler på tilladelse til specielt rDNA arbejde, f.eks. vedrørende mund og klovesygevirus, testning af rDNA majs eller anti-frost bakterier.

Tillæg E omhandler godkendte vært/vektorsystemer. Her angives en række eksempler på systemer med høj grad af biologisk indeslutning.

Tillæg F vedrører indeslutningskrav i forbindelse med gener, der koder for stoffer, som er toksiske for vertebrater.

Tillæg G omhandler fysisk indeslutning. Her understreges vigtigheden af god mikrobiologisk arbejdsmåde, som er basis for al sikkerhed i mikrobiologisk arbejde. Den første forudsætning for gennemført indeslutning er således passende uddannelse og instruktion i det specielle arbejde. Formålet med fysisk indeslutning er at holde organismer, der indeholder rDNA, indesluttet og således reducere muligheden for at udsætte personer i eller uden for laboratoriet og miljøet for kontakt med de pågældende organismer. Midlet til at opnå fysisk indeslutning er arbejdsmåde, passende udrustning og særlig laboratorieindretning. Kombination

af disse 3 faktorer kan indgå i de 4 sikkerhedskategorier BL1, BL2, BL3 og BL4, jfr. retningsliniernes 2. afsnit.

I *BL1* laboratoriet er det alene den gode arbejdsmåde, som sagen gælder. Den kan eksemplificeres på følgende måde: Adgang til laboratoriet begrænses, arbejdsområdet renses hver dag og efter spild. Alt inficeret materiale dekontamineres. Mundpipettering er forbudt. Spisen, drikken, rygning og make-up er forbudt i laboratoriet. Håndvask efter håndtering af rDNA materiale, og inden laboratoriet forlades. Aerosol- dannelse undgås. Laboratoriekitter anvendes. Der kræves ikke noget specielt udstyr, men det bør være let at renholde laboratoriet, og indretningen bør være med hensigtsmæssige materialer.

I *BL2* laboratoriet begrænses adgangen yderligere, og der stilles større krav til kitler, handsker etc. Aerosol-dannende arbejds momenter og andet arbejde skal foregå i lukkede enheder eller særligt ventilerede arbejdsskabe. Iøvrigt skærpede krav til arbejdsgang og udrustning.

I *BL3* laboratoriet må arbejdet kun foregå i lukkede enheder, og alle krav skærpes tilsvarende. F.eks. HEPA filtre skal sikre dekontaminering af luften etc. Laboratoriet skal være helt adskilt fra anden virksomhed.

Tillæg H indeholder anvisninger for passende transportmåder for rDNA-materialer.

Tillæg J vedrører biologisk indeslutning. Ved behandling af begrebet biologisk indeslutning betragtes vektoren (plasmid, celledel eller virus) og værten (bakterie-, plante- eller dyrecellen) sammen. Enhver kombination af vektor og vært, der skal give biologisk indeslutning, skal vælges eller konstrueres sådan, at mulighed for spredning bringes til et minimum både med hensyn til vektoren i vært uden for laboratoriet og overførsel af vektor fra den vært, den er produceret i, til andre, ikke-laboratorieværter. En række eksempler gives på systemer, som giver en moderat biologisk indeslutning (f.eks. specielle *E.coli* stammer og ikke-overførbare plasmider) og nogle med en høj grad af biologisk indeslutning, som er vist gennem forsøg i laboratoriet.

Tillæg K vedrører fysisk indeslutning for storskalabrug (LS) af organismer indeholdende rDNA. Dette afsnit gælder for forskning og produktion i portioner på mere end 10 liter. Retningslinierne gælder også for sådanne forsøg, men tillæg G skal erstattes med tillæg K. Der skal være ansat en biologisk sikkerhedsfunktionær, "Biological Safety Officer", og tre BL-niveauer kan være aktuelle: BL1-LS, BL2-LS og BL3- LS svarende til de tilsvarende laboratorietrin, BL1, BL2 og BL3.

BL1-LS-niveauet kræver lukkede systemer, og kulturvæsker må ikke fjernes, før der er sket en inaktivering med afprøvet metode for den pågældende organisme. Ved nødvendig overførsel af materiale skal aerosoler og kontamination af udsatte overflader undgås mest muligt. Udgangsluft skal passere HEPA filtre eller behandles med tilsvarende effektiv metode. Planer for uheld skal omfatte mulighed for håndtering af store mængder kultur. De andre to LS niveauer kræver højere sikkerhedsforanstaltninger.

Tillæg L omhandler udslip i miljøet af visse planter. Der skal indhentes godkendelse fra RAC og IBC, og følgende kriterier skal være opfyldt: Plantearten må ikke indeholde en slægt, der rummer arter, der er kendt som skadelige ukrudtsplanter. Det indførte DNA stykke skal være velkarakteriseret og må ikke indehol-

de sekvenser, som er skadelige for mennesker, dyr eller planter. Den anvendte vektor skal være uskadelig på anført måde. DNA kan indføres gennem enhver egnet metode, men drivhusforsøg skal udføres og resultater godkendes, før et mark-forsøg kan godkendes. Planterne skal dyrkes under kontrollerbare markbetingelser passende for plantearten og de geografiske forhold. Metoder til at vurdere forandringer i og spredning af organismer indeholdende rDNA skal udvikles.

I andre tilfælde skal der søges om særlig godkendelse fra RAC, plante-udvalget under RAC og IBC før forsøg kan sættes i gang. Der har endnu ikke været sådanne ansøgninger.

/. Koordinering mellem forskellige myndigheder vedrørende regler for bioteknologi

1°. I "Federal Register 49" nr. 252 fra 31. december 1984 er gengivet "*Proposal for a Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*".

Formålet med forslaget - som er i høringsfase til 1. april 1985 - er at udarbejde en samlet fortegnelse over den lovgivning, der findes i USA vedrørende bioteknologi, at klargøre den politik, de forskellige myndigheder vil føre, at beskrive den videnskabelige vurdering af bioteknologispørgsmål, samt at forklare hvorledes de forskellige myndigheders aktiviteter vil blive søgt koordineret.

I den forbindelse er der nedsat en arbejdsgruppe, "White House Cabinet Council on Natural Resources and the Environment", som har til opgave at sikre, at lovgivningen på passende måde tager hensyn til sundhed og sikkerhedsmæssige problemer i miljøet som følge af produkter og processer, når disse "går fra" laboratoriet til egentlig produktion og salg. Arbejdsgruppen anerkender, at der er brug for foranstaltninger til formindskelse af usikkerhed og ineffektivitet, som kan hindre fornyelse og få negativ indflydelse på USA's konkurrencedygtighed. Holdninger fra myndighed til myndighed og tilfælde til tilfælde bør være konsekvent, og beslutninger bør være baseret på bedst mulig videnskabelig information.

Forslaget indeholder erklæringer om den politik, som de tre vigtigste institutioner foreslår: "Food and Drug Administration (FDA)", "Environmental Protection Agency (EPA)" og "US Department of Agriculture (USDA)". Disse tre instanser skal arbejde sammen og også med andre medlemmer af the Cabinet Council Working Group. De skal beslutte om forskellige produkter med rDNA molekyler er at regne som 1) tilsætningsstoffer, lægemidler eller andet FDA relevant, 2) pesticider eller industriprodukter, som EPA bør tage stilling til eller om det 3) drejer sig om produkter af betydning i landbruget. Beslutninger skal stemme overens med lovgivningen.

I det følgende er de nævnte tre institutioners forslag til politik omtalt.

2°. "*Food and Drug Administration*" ser ikke noget behov for ny lovgivning. De normale, strenge krav angående produkter fra bioteknologiske processer og FDA's erfaringer i administration anses for fuldt dækkende. Der lægges vægt på rationel og videnskabelig vurdering og ikke på forhåndsformodninger om visse processer. FDA er underlagt "National Environmental Policy act (NEPA)". For nye produkter eller væsentlig ny brug af eksisterende kræves i almindelighed en miljø-vurdering ("environmental assessment"). En miljø-effekt erklæring ("envi-

ronmental impact statement") kræves, hvis fremstilling, brug eller affaldsproblemer i forbindelse med produktion kan forventes at give væsentlig miljøeffekt.

"*Environmental Protection Agency*" - den amerikanske miljøstyrelse - beskriver, hvorledes man ønsker at anvende "Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)" og "Toxic Substances Control Act (TSCA)". Området vedrører hovedsaglig mikroorganismer, både naturligt forekommende, indførte og rDNA organismer. De to nævnte love giver EPA mulighed for at bedømme projekter inden en kommerciel produktion. Markforsøg skal udføres, før et pesticid kan registreres. Hertil kræves som hovedregel en "experimental use permit". Derefter forsøges i lille markskala, hvor betingelserne i høj grad afhænger af produktets karakter. Der kræves anmeldelse af sådanne forsøg med et ganske omfattende skema af oplysninger. EPA erklærer, at man gennem denne metode klarer bedømmelse af potentielle sikkerhedsproblemer uden at gøre udviklingen af gode pesticider alt for besværlig.

TSCA giver EPA myndighed til at vurdere og kontrollere kontakten med kemiske stoffer gennem alle faser af kommerciel aktivitet, således også forskning og udvikling, produktion, brug og affald fra brug af stoffet. Præventive foranstaltninger og meddelelse af information er centrale punkter. Muligheden for at vurdere nye produkter og forlange undersøgelse iværksat efter TSCA, giver således myndighederne lejlighed til at handle over for en risiko, inden en eventuel skade måtte indtræffe.

Det antages, at TSCA også gælder gensplejsede organismer. Loven formodes således at gælde for mikroorganismer, der producerer pesticider og andre kemikalier og omsætter energi i biomasse og for visse formål med direkte udslip i miljøet (forureningsnedbrydning, forøget olieudbytte, metal ekstraktion eller kvælstofbinding), medmindre der i anden lovgivning er undtagelser. TSCA gælder ikke pesticider, tobak, levnedsmidler, tilsætningsstoffer og kosmetika. EPA har fundet det nødvendigt at nedsætte en intern bioteknologi komité, da mange afdelinger har aktiviteter, som må koordineres. EPA udtrykker ønske om samarbejde mellem de forskellige myndigheder i spørgsmål vedrørende sundhed og miljø- risici, ligesom EPA lægger vægt på OECD-samarbejdet om "biotechnology safety and regulation".

"*US Departement of Agriculture's*" opgave er at beskytte og udvikle landbrug og skovbrug i USA, og en række love angående karantæne for dyr og planter hjælper hertil. Der henvises til "Memorandum af Understanding mellem USD A og EPA, 1984" som definerer principper for samarbejde, koordinering og kommunikation, som skal anvendes mellem de to myndigheder. Et tilsvarende memorandum findes for så vidt angår forholdet mellem USD A og FDA.

Skønt USD A oprindeligt kun var interesseret i sikkerhed på laboratorieniveau, har udviklingen medført en omsorg for markforsøg og industriel anvendelse og produktion. Behandling af US DA anses for nødvendig på alle niveauer (forskning, udvikling, testning, vurdering, produktion, anvendelse og affaldsproblematik), men der er endnu ikke opstået sikkerhedsproblemer med rDNA, og det forventes ikke, at produkter udviklet med moderne teknologi vil afvige fundamentalt fra konventionelle produkter.

I forbindelse med omtale af de relevante regler gøres opmærksom på, at nye

bioteknologiske produkter vil blive behandlet som andre, med individuel stillingtagen til omfanget af tests og oplysninger. USDA's muligheder for indgriben synes så omfattende, at der ikke er behov for nye regler. USDA vil imidlertid løbende følge udviklingen.

3°. "Cabinet Council Working Group" anbefaler, at der oprettes et uafhængigt videnskabeligt organ. Dette organ skal ikke erstatte RAC, men det anføres, at RAC er en videnskabelig komité, som ikke er konstrueret til at tage sig af alle spørgsmål vedrørende kommerciel udnyttelse, incl. sundheds- og bredere miljøspørgsmål. Det nye bredere rådgivende videnskabelige organ foreslås organiseret som et videnskabeligt bioteknologiråd. Under dette råd foreslås oprettet fem rådgivende komiteer baseret på hver af følgende institutioner: EPA, FDA, USDA, NIH (biomedical research) og NSF (National Science Foundation, environmental research). Medlemmerne skal være videnskabsmænd, som er anerkendte eksperter inden for bioteknologi. Som nævnt skal RAC-komiteen fortsætte sin virksomhed i overensstemmelse med NIH-retningslinierne.

g. Forsøg med genterapi på mennesker

I 1982 udarbejdede en "President's Commission" en rapport vedrørende sociale og etiske spørgsmål i forbindelse med gensplejsning på mennesker ("Splicing Life"). Rapporten er omtalt i "Fremskridtets Pris" bilag 5, pkt. 6 og kap. 2 i "Splicing Life" er aftrykt i "Fremskridtets Pris" som bilag 3.

I rapporten foreslås det, at RAC udbygges med flere medlemmer, således at den troværdigt kan tage stilling til sociale og etiske spørgsmål i forbindelse med gensplejsning på mennesker. Vigtigheden af en bredt sammensat komité understreges. Endvidere foreslås udarbejdelse af procedurer for koordineret bedømmelse vedrørende forsøg, hvor rDNA teknik anvendes på mennesker.

RAC nedsatte i 1983 en arbejdsgruppe for genterapi på mennesker, som fik til opgave at vurdere denne rapport. Arbejdsgruppen har udarbejdet dokumentet "Points to Consider in the Design and Submission of Human Somatic-Cell Gene Therapy Protocols". I dokumentet foreslås det, at en ansøgning om tilladelse til at foretage genterapi på mennesker skal indeholde følgende elementer: Formål, forsøgsplan, herunder forventede risici og udbytter, angivelse af forsøgspersoner, godkendelse fra forsøgspersonerne, diskretion, sociale aspekter, d.v.s. meddelelse til offentligheden, publicering, metoder og resultater samt alle nødvendige dokumentationer. Et sammendrag af ansøgningen offentliggøres i "Federal Register" med henblik på eventuelle kommentarer fra offentligheden. Ansøgningen skal herefter bedømmes af en arbejdsgruppe under RAC. Hvis RAC godkender projektet, skal der tillige indhentes godkendelse fra NIH. Løvrigt forventes det ikke, at genterapi på mennesker vil give miljøproblemer, men spørgsmålet vil skulle bedømmes.

Dokumentet har været offentliggjort i "Federal Register", og høringsfasen er afsluttet i februar 1985.

3.3.2. Australien

Den australske "Recombinant DNA Monitoring Committee" har i 1984 udsendt publikationen: "Guidelines for large scale work with recombinant DNA". Komiteen blev nedsat i 1981 af regeringen med følgende kommissorium: at bedømme, om nye biologiske risici faktisk er knyttet til denne teknik og at udvikle og administrere retningslinier passende for det bedømte risikoniveau. Det drejer sig om frivillige retningslinier, og det angives, at reglerne vil blive revurderet regelmæssigt. Komiteen prøver at sikre god laboratorie- og produktionspraksis og mener, at reglerne beskytter ved at bringe potentielle risici til et minimum for alle berørte parter. Der skønnes at være behov for 3 sæt regler:

- 1) for laboratoriearbejde med "under 10 liter",
- 2) for arbejde med "mere end 10 liter" og
- 3) for arbejde uden for indeslutning, d.v.s. i det ydre miljø.

I det følgende vil punkterne 2) og 3) blive omtalt, da disse områder ikke i almindelighed har været så klart behandlet endnu i andre nationale regelsæt:

a. Ad 2): Der fastlægges retningslinier for ansvarsfordeling på arbejdsleder, sikkerhedsudvalg etc., for sammensætning af sikkerhedsudvalg, for godkendelse og inspektion af lokaler, standarder for fysisk og biologisk indeslutning, for produktionsanvisninger og protokoller, for de oplysninger som skal gives til komiteen, for sundhedskontrol og for transport af rekombinant materiale.

Produktion vil blive bedømt specielt for hvert tilfælde, og producenten skal kunne vise, at lokaler, udrustning og praksis er sikker og opfylder retningslinierne. Komiteen skal ikke have mere end nødvendige oplysninger for at bedømme sikkerhed og skal sikre diskretion. Omkostninger ved inspektion skal dækkes af producenten, og arbejdet må ikke begyndes før der foreligger en godkendelse. Spørgsmålet om godkendelse skal afgøres inden to måneder.

Bedømmelse af biologisk indeslutning følger NIH-systemet. Med hensyn til fysisk indeslutning arbejdes med to niveauer: C 1-LS og C 3-LS, afhængig af risikovurderingen for laboratoriearbejdet. Foruden de egentlige fysiske forhold skal følgende regler efterleves: Områderne skal holdes ordentlige og rene. Udrustning skal være konstrueret således, at der er let adgang til dekontamination og vedligeholdelse. Der skal være mulighed i området for at kunne tilbageholde hele produktionen, hvis udrustningen bryder helt sammen. Arbejdsområdet skal renses regelmæssigt, og mulighed for håndvask skal findes i området.

For arbejdsdisciplinen gælder, at uden for arbejdet stående personer ikke har adgang til arbejdsområdet, at passende beskyttelsespåklædning bæres, håndvask med sæbe og varmt vand inden området forlades, og hvis spild er forekommet, at ingen form for spisen, drikken, rygning, opbevaring af mad eller brug af kosmetik må foregå i området, at mund-pipettering ikke er tilladt og at kontakt med kontamineret materiale bør undgås. Skiltning skal angive, når arbejde foregår og på hvilket indeslutningsniveau og tydeligt angivne nødforanstaltninger ved uheld.

Foruden disse minimumsforanstaltninger gælder for C 1-LS områder for det primære indeslutningssystem følgende: Kulturer, som indeholder rDNA molekyler (rekombinante DNA molekyler), håndteres i et lukket system. Dette gælder beholder og transportsystemer. Systemet skal kontrolleres regelmæssigt. Kultur-

væsker må ikke forlade det lukkede system, uden at de levende organismer er "dræbt" med en metode, som har vist sig effektiv for den pågældende organisme. Hvis det er nødvendigt for processen at tage levende materiale ud fra eller tilføje det til et lukket system, skal det gøres således, at aerosoldannelse undgås. Udgående luft skal passere filtre eller behandles på tilsvarende effektiv måde (forbrænding). Et lukket system må kun åbnes efter accepteret dekontamination. Nødforanstaltninger skal være tilstrækkelige til på sikker måde at klare ethvert større eller mindre udslip fra primær systemet.

For *C 3-LS betingelser*, som er den strengere klasse, er der en række yderligere krav til arbejdsområdets indretning og arbejdsdisciplin, bl.a. må intet materiale ved uheld kunne slippe ud af arbejdsområdet.

Ved alle storskalaarbejder, skal der findes en udførlig driftsbeskrivelse med alle instruktioner. Dette anses at bidrage til sikker drift. Der angives alt, hvad der bør være protokolført. Hvis protokollen indeholder specielt fortroligt materiale, kan dette være udeladt i en speciel udgave, men inspektionen kan få adgang til det fortrolige materiale efter forhandling.

Journaler og protokoller skal føres på anvist måde og opbevares i 7 år. De skal være til rådighed ved inspektion. Retningslinierne indeholder iøvrigt mange råd, anvisninger, tabeller og henvisninger.

b. *ad 3*): Fra 1984 foreligger "Interim Statement on the Assessment of Proposals Involving the Planned Release of Organisms Constructed by DNA Techniques".

Den australske komité har fundet behov for at træffe foranstaltninger for passende fremgangsmåder i forbindelse med ikke-indesluttet rDNA arbejde. En nedsat arbejdsgruppe har udarbejdet ovennævnte erklæring. Komiteen har erfaret, at der i Australien arbejdes med rDNA modificerede organismer, som eventuelt ønskes spredt i landbrug og miljø. Det skønnes også, at sådanne modificerede organismer vil blive importeret. Derfor ønskes midlertidige arrangementer, indtil egentlige retningslinier kan udvikles. Mens der for typerne 1) og 2) har kunnet trækkes på andre landes arbejde, foreligger der med hensyn til tilsigtet udslip ingen egentlige retningslinier i noget land, og hver ansøgning må behandles specielt. Komiteen vil stille det krav til ansøgning angående frigivelse af rDNA organismer, at det kan vises at være meget usandsynligt, at betydende skadeeffekt kan opstå i miljøet (inklusive landbruget).

Følgende oplysninger skal gives til komiteen:

- Formål, fordele, ulemper, alternative metoder og grunde til at vælge det ansøgte.
- Karakteristika for værtsorganisme og indførte modifikationer.
- Målområdet og/eller organisme.
- Plan for produktion, transport, udslip og overvågning.
- Sikkerhedsforanstaltninger for at formindske negative miljøvirkninger.
- Beskrivelse af de sandsynlige, positive og negative konsekvenser af at sprede organismen i miljøet.
- Sandsynlige konsekvenser hvis den nye organisme forbliver i miljøet.
- Metoder til at følge konsekvenser nævnt under de to sidstnævnte punkter.
- Hvis udslippet kun gælder markforsøg angives den planlagte fortsættelse, hvis

forsøgene falder positivt ud.

Angående selve den modificerede organisme ønskes oplysninger om overlevelse, mulighed for reproduktion, spredning fra målområdet, overførsel til andre organismer samt muligheder for at holde antallet af organismer på et vist niveau eller eliminere dem.

Desuden kan der være særlige krav, f.eks. hvis det drejer sig om en levende vaccine, hele dyr eller planter. Dette gælder også for andre anvendelser i landbruget f.eks. modificerede symbionter eller forsøg på at reducere skadedyr m.m.

Den ansvarlige for projektet skal meddele de ønskede og øvrige relevante oplysninger til den aktuelle bio-sikkerhedskomiteé. Der er intet standardskema.

Komiteen skal bedømme forslaget med hensyn til muligheden for at udføre arbejdet på passende måde under betryggende forhold. Derefter skal forslaget til "Rekombinant DNA Monitoring Committee", som nedsætter en ad hoc arbejdsgruppe til at bedømme forslaget og bio-sikkerhedskomiteens bedømmelse. Eventuelt inspiceres arbejdsfaciliteter og målområde. Gruppen skal rapportere til hovedkomiteen indenfor 6 uger.

3.3.3. England

a. På initiativ af de engelske forskningsråd blev i 1975 udsendt en rapport om rekombinant- DNA forskningens muligheder og risici - den såkaldte Ashby-rapport.

b. Forslagene i rapporten blev fulgt op i en arbejdsgruppe, der i juni 1976 afgav den såkaldte *Williams-rapport*. Forslagene i denne rapport blev godkendt af regeringen og sat i kraft i slutningen af 1976. Dette indebærer, at retningslinierne for arbejde med rekombinant-DNA blev skærpet, og at det blev nedsat et centralt organ, "The Genetic Manipulation Advisory Group (GMAG)", der skulle give råd til laboratorier og forskere i spørgsmål om risici og sikkerhedsforanstaltninger.

Williams-rapportens syn på sikkerhedsspørgsmål er i princippet det samme, som kommer til udtryk i de amerikanske NIH-retningslinier, jfr. punkt 3.3.1., men de engelske regler er ikke så detaljerede. Forsøgene gradueres efter de risici, der er forbundet med dem, og sikkerhedsforanstaltningerne tilpasses efter, hvor på skalaen de befinder sig. Williams-rapporten forbyder ingen forsøg, og den forsøger heller ikke at dække alle tænkelige eksperimenter. Den foreslår en inddeling i risikogrupper af et antal typeforsøg. Med hensyn til indeslutning ligger hovedvægten på den fysiske indeslutning. Den biologiske angives kun i form af svækkede og ikke- svækkede vektor/værtssystemer.

De forsøgstyper, Williams-rapporten har taget med, er de, som forventedes taget op i perioden 1976-81. Det var bl.a. forsøg, som indebærer, at rekombinant-DNA overføres til forsøgsdyr, og at teknikken anvendes inden for planteforædlingen.

Laboratorierne klassificeres efter stigende indeslutningsgrad i 4 grupper: C I- C IV. For hver gruppe gives retningslinier ikke kun for laboratoriets udstyr og almene beskaffenhed, men også for arbejdsrutinerne. I samtlige grupper skal være en lokal sikkerhedskomiteé og en biologisk sikkerhedsrepræsentant (Biologi-

cal Safety Officer). For så vidt angår grupperne C II - C IV gives også anvisninger for uddannelse af personale, tilsyn og kontrol, sikkerhedstøj, sundhed, arbejdsdisciplin m.m.

Det var hensigten, at retningslinierne i Williams-rapporten i samråd med GMAG skulle kunne suppleres for hvert enkelt laboratorium under hensyn til forholdene på stedet.

For så vidt angår klassificeringen nævnes i Williams-rapporten forskellige risikofaktorer, som bør indgå ved bedømmelsen af de risici, der er eller kan være forbundet med forsøget. Spørgsmål som: "Hvorfra kommer det DNA, som skal overføres?" "Hvor rent er det?" "Hvilket værts/ vektorsystem skal anvendes?" "Hvilken kemisk og anden teknik, der indgår", er væsentlige i denne sammenhæng. Det er en grundregel, at der ikke må udføres noget forsøg med rekombinant-DNA, uden at de sikkerhedsforanstaltninger, der gælder for arbejde med almindelige patogene organismer, er opfyldt.

GMAG's hovedopgave var fra starten at give råd om, hvilket sikkerhedsniveau (C I - C IV), der skulle anvendes i alle forsøg med rekombinant-DNA, samt angive de øvrige retningslinier, afhængig af omstændighederne i det enkelte tilfælde. GMAG vurderede nye metoder, der blev udviklet til fysisk og biologisk indeslutning, og afgjorde i denne forbindelse, om de nye oplysninger/metoder krævede ændringer i de udsendte retningslinier.

Det har været tanken, at GMAG skulle være et fleksibelt og effektivt organ, som skulle følge den hurtige udvikling på området og tilpasse sine vurderinger og opgaver herefter.

I Williams-rapporten påpegedes, at det ville være nødvendigt med en ændring af lovgivningen på arbejderbeskyttelsesområdet "Health and Safety at Work-Act - HSW-Act" dels for at retningslinierne kunne blive altomfattende, dels for at styrke GMAG's stilling. En ændring af HSW-Act blev vedtaget og trådte i kraft den 1. august 1978.

c. Den nye lov indebar, at der ikke måtte drives virksomhed med anvendelse af rekombinant-DNA teknik, uden at dette på forhånd blev anmeldt til "Health and Safety Executive (HSE)" og GMAG. Endvidere blev anvendelsesområdet for HSW-Act udvidet til at gælde al virksomhed, der involverer rekombinant-DNA teknik, og alle personer, der er beskæftiget med denne teknik, uanset ansættelsesart.

De nye lovbestemmelser forudsatte, at GMAG's sammensætning og rådgivende opgaver forblev uændrede, og at Williams-rapportens retningslinier og sikkerhedssystem i øvrigt blev opretholdt.

Tilsynsmyndighed for HSW-Act er HSE. Dettens inspektører kontrollerer, at GMAG's retningslinier følges. Retningslinierne er bindende og overtrædelser kan retsforfølges.

Health and Safety-kommissionen har udsendt særlige bestemmelser for sikkerhedskomiteer og sikkerhedsrepræsentanter og retningslinier (Code of practice) for at lette lovens anvendelse.

d. GMAG har afgivet sin 3. rapport, der omfatter gruppens arbejde i perioden december 1979 - september 1982.

Indledningsvis gøres i rapporten opmærksom på, at risiciene i forbindelse med

rekombinant- DNA teknik er Længt mindre, end man oprindeligt havde troet, og at forskningen er foregået meget hurtigere, end man havde forudset. 103 centre i England benyttede på daværende tidspunkt denne teknologi. Der er en oversigt over disse centre i rapporten, ligesom der er redegjort for, hvorledes GMAG har revideret sine procedurer og retningslinier i takt med ændringerne i den videnskabelige forskning.

Specielt fremhæves to vigtige ændringer, som er sket i den pågældende periode:

1. Der er udarbejdet en ny risikovurderingsskala i stedet for den, der var baseret på Williams- rapporten.
2. Eksperimenter, der af de lokale biologiske sikkerhedskomiteer bedømmes til at kunne udføres hensigtsmæssigt under iagttagelse af almindelig god mikrobiologisk praksis eller under gruppe I-foranstaltningerne, behøver ikke længe at blive anmeldt sag for sag. Baggrunden herfor er, at de lokale sikkerhedskomiteer har vist sig at være fuldt ud i stand til at anvende den nye risikovurderingsskala på en betryggende måde.

Den 3.rapport er udsendt i 1982, d.v.s. på et tidspunkt, hvor mange af de oprindelige opgaver, der var pålagt GMAG, er blevet udført, f.eks. er der gennemført tilfredsstillende sikkerhedsstandarder for mikrobiologisk arbejde med gensplejsning. Endvidere har GMAG opfordret til udvikling af en bred vifte af svækkede værts/ vektor-systemer, der skulle gøre det muligt at udføre arbejdet på en betryggende måde uden særligt udviklede sikkerhedsforanstaltninger. Yderligere konstateres, at der ikke er anmeldt nogen skadevirkning i forbindelse med praktisk gensplejsning i de 103 centre, der er registreret.

GMAG's rolle er herefter taget op til vurdering og det konkluderes, at gruppen fortsat skal have opsyn med storskalabrug af gensplejsede organismer og fortsætte med at rådgive om biologiske aspekter ved opskaleringsarbejdet.

GMAG har udsendt en lang række noter bl.a. om klassificering af eksperimenter, værts/vektorsystemer, storskalabrug af gensplejsede organismer og gensplejsning på planter og skadedyr.

e. GMAG, der ikke siden har afgivet yderligere rapporter, blev nedlagt i marts 1984 og erstattet af et nyt centralt organ, "Advisory Committee on Genetic Manipulation (ACGM)". ACGM s opgaver og sammensætning er stort set identisk med GMAG s. Dog skal fremhæves, at forpligtelsen til at anmelde anvendelse af rekombinant-DNA teknik til GMAG er bortfaldet, hvorfor anmeldelse fremover alene skal ske til HSE. ACGM s primære opgave er således at rådgive Health and Safety- kommissionen og HSE i forbindelse med de opgaver, der påhviler de pågældende myndigheder efter HSW-Act, samt iøvrigt at rådgive andre ministerier i spørgsmål vedrørende rekombinant-DNA teknik.

De før omtalte GMAG-noter opretholdes indtil videre uændret.

3.3.4. Sverige.

a. Den svenske regering bad i februar 1978 undervisningsministeriet om at sørge for, at der blev foretaget en undersøgelse af, om den gældende lovgivning var et tilstrækkeligt grundlag for at kontrollere forskningen med hybrid-DNA, specielt for så vidt angår sundheds- og miljømæssige risici.

Betænkningen, der blev udarbejdet af en regeringsråd, blev afgivet den 1. december 1978: "*Hybrid-DNA teknikken under kontroll*" (Ds U 1978:11). Det blev heri foreslået, at hybrid-DNA teknikken blev stillet under offentlig kontrol. Dette kunne gennemføres ved udstedelse af forskrifter, der indebar, dels at loven om sundheds- og miljøfarlige stoffer blev gjort anvendelig på hybrid-DNA molekyler, dels at kravet om tilladelse ifølge arbejdsmiljøloven også kom til at omfatte virksomhed, ved hvilken hybrid-DNA teknik anvendes, og dels at krav om godkendelse ifølge arbejdsmiljøloven også kom til at gælde anvendelse af hybrid-DNA molekyler. Som kontrolorgan blev foreslået et nævn under arbejdstilsynet. Dette nævn skulle ikke blot behandle sager vedrørende tilladelse til virksomhed med hybrid-DNA teknik, det være sig forsknings- eller industriel virksomhed, men også meddele sikkerhedsforskrifter af samme type som de amerikanske og engelske retningslinier, jfr. punkt 3.3.1. og 3.3.2. Det blev foreslået, at nævnet også skulle pålægges at meddele sikkerhedsforskrifter for virksomhed med alment farlige patogene organismer.

b. Efter en *riksdagsbeslutning* i 1979 er der med hjemmel dels i arbejdsmiljølovgivningen og dels i miljøbeskyttelseslovgivningen udsendt følgende *fire bekendtgørelser*, der bringer hybrid-DNA teknikken ind under disse loves anvendelsesområde, og dermed regulerer denne tekniks anvendelse:

- Förordning om ändring i förordningen med instruktion för arbetarskyddsstyrelsen (SFS 1979: 1172).
- Förordning om förhandsprövning enligt arbetsmiljölagen om användning av hybrid-DNA-teknik (SFS 1979: 1174).
- Miljöskyddsförordningen (SFS 1981: 574) og Förordning om ändring i miljöskyddsförordningen (SFS 1981: 1084).
- Förordning med instruktion för delegationen för hybrid-DNA frågor vid arbetarskyddsstyrelsen (SFS 1979: 1173 og SFS 1980: 111).

c. Ovennævnte indebærer, at der ifølge *arbejdsmiljøloven* kræves *tilladelse* fra *arbejdstilsynet* til arbejdsmetoder, der indebærer en sådan anvendelse af hybrid-DNA teknik, at anvendelsen må anses at være et uprøvet område af hybrid-DNA forskningen eller af den industrielle anvendelse af teknikken. Arbejdstilsynets vurdering sker i henhold til regeringens forordning om forudgående behandling af anvendelse af hybrid-DNA teknik.

Ved behandlingen af sager om tilladelser henvender arbejdstilsynet sig i hvert enkelt tilfælde til hybrid-DNA komiteen, dels for at få råd om risikoklassificeringen af den påtænkte virksomhed, dels for at få komiteens bedømmelse af, om virksomheden udgør et uprøvet område af forskningen eller den industrielle anvendelse. Om komiteens opgaver iøvrigt henvises til det under punkt e. anførte.

I de ansøgninger om tilladelse, som styrelsen har behandlet, er forskningsvirksomheden af komiteen hovedsagelig blevet klassificeret i den laveste risikogruppe, d.v.s. PI. Når værtsorganismen har været en *E.coli* K12, som sammen med de anvendte vektorer anses for at være et af de fra et risikovurderingssynspunkt bedst kendte værts/vektorsystemer, har komiteen vurderet, at virksomheden - hvis den ikke overstiger 10 liters dyrkningsvolumen - ikke udgør et uprøvet område af

forskningen inden for hybrid-DNA området. På baggrund heraf har arbejdstilsynet besluttet, at denne virksomhed må drives uden tilladelse efter arbejdsmiljøloven.

På grundlag af de sager om industriel anvendelse af teknikken i større skala end 10 liter, som arbejdstilsynet hidtil har behandlet, har styrelsen besluttet, at der kræves tilladelse til dette, da anvendelsen betragtes som et uprøvet område af den industrielle anvendelse af teknikken.

Tilladelsen gives på specielle vilkår i hvert enkelt tilfælde.

Tilsynet med anvendelse af hybrid-DNA teknik ud fra arbejdsmiljøsynspunkter foregår gennem arbejdstilsynet og bedriftsinspektionen.

Der har siden forordningen om forudgående behandling af anvendelse af hybrid-DNA teknik trådt i kraft 1. januar 1980 været fremsat kritik mod de nye regler. Bl.a. er der fra flere sider udtrykt tvivl om, hvorvidt der overhovedet er behov for en forudgående behandling og for særregler på hybrid-DNA området. Denne tvivl er hovedsaglig begrundet i en ændret opfattelse af de risici, der måtte være forbundet med hybrid-DNA teknikken. Kritikken er tillige begrundet i de vanskeligheder, der består i at skelne mellem et henholdsvis uprøvet og prøvet område af teknikken. På denne baggrund udarbejdede arbejdstilsynet i 1982 et forslag om, at kravet vedrørende forhåndsgodkendelse alene skulle omfatte virksomhed på P3 og P4 niveau, samt storskalavirksomhed på P2 niveau, medens øvrige projekter blot skulle anmeldes. Endvidere blev det foreslået, at der skulle indføres en obligatorisk risikoklassificering for alle projekter med undtagelse af visse på PI niveau. Denne klassificering skulle foretages af hybrid-DNA komiteen. Gennemførelsen af dette forslag blev imidlertid stillet i bero på det under punkt f nævnte udvalgs overvejelser.

d. Ifølge *miljøbeskyttelsesloven* kræves *tilladelse fra koncessionsnævnet for miljøbeskyttelse* til opførelse af anlæg til virksomhed, i hvilken der anvendes hybrid-DNA teknik. Forpligtelsen til at søge tilladelse til nye anlæg har været gældende siden 1. januar 1980.

Siden 1. januar 1982 kræves der ikke længere tilladelse til anlæg til forskning, som af komiteen for hybrid-DNA spørgsmål klassificeres i risikoklasse PI eller P2. Der kræves således kun tilladelse til forskning på P3 og P4 niveau, samt til industriel anvendelse af teknikken.

For så vidt angår ændringer af igangværende virksomhed, i hvilken anvendes hybrid-DNA teknik, kræves tilladelse af koncessionsnævnet, uanset om det oprindelige anlæg er kommet til før eller efter 1. januar 1980. Reglerne herom er fastsat i *miljøbeskyttelsesloven*.

Hovedreglen er, at ændring af et anlæg, hvor hybrid-DNA teknik anvendes, eller ændring af den virksomhed, som drives dér, ikke må ske uden tilladelse, hvis ændringen indebærer, at ulemperne fra anlægget ændrer omfang eller karakter, eller at udslip af forurening sker på en anden måde end tidligere, eller hvis ændringen i anden henseende er af betydning ud fra et ulempesynspunkt.

Fra denne hovedregel findes dog undtagelser. Tilladelse er unødvendig, hvis det er åbenbart, at den virksomhed, som forholdsreglen sigter til, ikke medfører nogen ulempe af betydning ud fra et sundheds- eller miljøbeskyttelsessynspunkt.

Nævnets bedømmelse af ansøgninger plejer at tage op til 6 måneder.

e. Ansøgninger til såvel arbejdstilsynet som koncessionsnævnet vil blive forelagt *komiteen for hybrid-DNA teknik* ("Delegationen för hybrid-DNA frågor vid arbetarskyddsstyrelsen"). Komiteen, der pr. 1. januar 1980 er nedsat under arbejdstilsynet, har bl.a. følgende opgaver:

- at give råd i sikkerheds- og beskyttelsesspørgsmål til de myndigheder, der udsteder tilladelser (arbejdstilsynet og koncessionsnævnet for miljøbeskyttelse), til andre myndigheder og til institutioner, herunder private. Komiteen har under sig en arbejdsgruppe, der tager sig af risikobedømmelsen. Arbejdsgruppen udarbejder materiale til brug for komiteens bedømmelse af, i hvilken risikoklasse et forskningsobjekt eller et industrielt projekt bør placeres,
- at følge udviklingen og specielt at se på nye forhold, som har eller kan få betydning for samfundets tilsyn med, hvordan teknikken anvendes,
- at informere almenheden om udviklingen inden for hybrid-DNA området, så interessen for sikkerhedsspørgsmål holdes i live og den offentlige debat stimuleres,
- at være opmærksom på behovet for uddannelse, og at orientere regeringen om former for anvendelse eller planlagt anvendelse af teknikken, som der ud fra etiske eller humanitære synsvinkler kan sættes spørgsmålstejn ved, eller om samfundets indseende bør udbygges.

Komiteen, der består af 19 personer, er udpeget af regeringen. Formand er arbejdstilsynets generaldirektør. Næstformanden udpeges specielt af regeringen. Fire medlemmer skal være eksperter inden for forskning, der berøres af hybrid-DNA teknikken. Fire medlemmer skal være riksdagsmedlemmer. Ni medlemmer udpeges efter forslag fra visse myndigheder og organisationer. Komiteens sekretær er afdelingsdirektør i arbejdstilsynet.

Komiteen har i foråret 1980 besluttet, at de amerikanske sikkerhedsregler (NIH), jfr. punkt 3.3.1., indtil videre skal være vejledende for komiteens risikovurdering af forskningsprojekter og industriel anvendelse.

De fleste af de projekter, som komiteen har behandlet, er vurderet til at kunne udføres i PI- eller P2-laboratorier, d.v.s. laveste risikoklasser.

f. Under riksdagsbehandlingen i 1979 af de under pkt. a nævnte forslag i betænkningen "Hybrid-DNA tekniken under kontroll", blev det anbefalet regeringen at nedsætte et udvalg, der skulle vurdere, hvilke administrative og juridiske konsekvenser oprettelse af en særlig myndighed for kontrol med anvendelse af hybrid-DNA teknik ville medføre. Den svenske regering bad derfor i marts 1980 arbejdsministeriet om at sørge for, at der blev udarbejdet en redegørelse med det nævnte kommissorium.

Betænkningen blev afgivet i marts 1984: "*Behövs hybrid-DNA-kontrollen?*". (Ds A 1984:5). Heri redegøres bl.a. for hybrid-DNA teknikkens fordele og risici. For så vidt angår risici anføres det, at disse hovedsaglig beror på de anvendte mikroorganismers farlighed. Så længe teknikken har været kendt, har der dog

været mistanke om, at der også kan være andre risici end de almene mikrobiologiske ved teknikkens anvendelse. Imidlertid giver anvendelsen af hybrid-DNA teknik næppe anledning til bekymring, så længe de almindelige beskyttelses- og sikkerhedsforanstaltninger på det mikrobiologiske område iagttages. Specielt anføres vigtigheden af iagttagelse af god mikrobiologisk praksis. Det nævnes, at erfaringerne de senere år har vist, at påstandene om hypotetiske risici ved anvendelse af hybrid-DNA teknik har været overdrevne og ubegrundede. Størstedelen af de aktuelle projekter kan således anses for risikofri eller ihvertfald ikke forbundet med nogen særskilt risiko. Udvalget påpeger således, at der ikke hidtil er dokumenteret særlige risici ved anvendelse af teknikken, men at det selvfølgelig ikke kan udelukkes, at der ved fremtidige anvendelser, f.eks. på dyr eller mennesker, kan opstå sådanne risici. Udvalget finder på denne baggrund, at samfundet nøje bør følge hybrid-DNA teknikens udvikling med henblik på at forebygge endnu ikke erkendte risici. Imidlertid anføres det, at samfundets indseende hovedsaglig bør baseres på rådgivning og løbende tilsyn. Udvalget fremhæver i den forbindelse, at de almindelige bestemmelser i arbejdsmiljøloven og miljøbeskyttelsesloven under alle forhold er direkte anvendelige på hybrid-DNA teknikken, hvorfor det bl.a. på baggrund af den ændrede risikovurdering af teknikkens anvendelse ikke længere findes behov for de nuværende særbestemmelser om forhåndstilladelse såvel i relation til arbejdsmiljø som ydre miljø, jfr. pkt. c og d. Disse bestemmelser foreslås derfor ophævet. Det præciseres, at arbejdsmiljøloven og miljøbeskyttelsesloven giver tilstrækkelig mulighed for myndighederne til at udøve tilsyn på området og føre den nødvendige kontrol i relation til de anvendte mikroorganismers farlighed. Såfremt det skulle vise sig påkrævet, vil disse love derfor indeholde en tilstrækkelig hjemmel til at gribe ind, f.eks. ved påbud eller forbud, og til at indhente oplysninger m.v. Det påpeges, at vanskeligheden ved på forhånd at bedømme hypotetiske risici taler for, at det centrale punkt i kontrollen bør ligge i et løbende tilsyn både i relation til forskning og produktion. Spørgsmålet om, hvilke sikkerhedsforanstaltninger, der bør iværksættes for et projekt må bedømmes fra tilfælde til tilfælde ud fra gældende risikovurdering. Dette vil være et betydeligt mere fleksibelt system end det eksisterende, og har den fordel, at det hurtigere vil kunne tilpasses eventuelle ændringer i risikovurderingen på området.

Udvalget finder ikke, at kravet om forhåndstilladelse bør erstattes af en anmeldelsespligt, da en sådan pligt i realiteten kan være lige så indgribende i relation til virksomhederne som et krav om tilladelse. Udvalget peger på, at der findes mere hensigtsmæssige og samtidig enklere metoder for myndighederne med henblik på at få en oversigt over, hvad der foregår på hybrid-DNA området. Der henvises bl.a. til tilsynsmyndighedernes mulighed for i medfør af de eksisterende bestemmelser i arbejds- og miljølovgivningen at indhente de fornødne oplysninger. Samtidig foreslås det, at komiteen for hybrid-DNA teknik mere "aktivt" skal holde sig underrettet om de projekter, hvor teknikken anvendes, bl.a. gennem information fra berørte institutioner, forskningsråd m.v., d.v.s. via et frivilligt anmeldelsessystem. Udvalget har i den forbindelse overvejet etablering af et register vedrørende hybrid-DNA projekter, men har overladt den nærmere afgørelse af dette spørgsmål til komiteens overvejelse. Udvalget anfører tillige, at der er et behov for forskrifter for både mikrobiologisk arbejde i almindelighed og hybrid-DNA

teknik.

For så vidt angår myndighedsorganisationen på området finder udvalget ikke - som det tidligere var blevet foreslået i riksdagen -, at der bør oprettes en særlig beslutningsmyndighed for hybrid-DNA spørgsmål med ansvar for meddelelse af tilladelser og udarbejdelse af forskrifter. Dette begrundes med samordningsproblemer, de få myndighedsopgaver samt øgede omkostninger for samfundet. Derimod påpeges behovet for et ekspertorgan - et behov, som i høj grad er dækket af komiteen for hybrid-DNA teknik, jfr. pkt. e, der derfor foreslås bibeholdt. Dog foreslås visse ændringer i komiteens opgaver, bl.a. således at også anden genteknologi end gensplejsning inddrages under komiteens ressort. Endvidere anbefales det, at komiteen gøres mere uafhængig af arbejdstilsynet, end det er tilfældet i dag.

Betænkningen er i øjeblikket til høring hos de berørte myndigheder m.v. Fristen er endnu ikke udløbet. Det er hensigten, at riksdagen i efteråret 1985 skal behandle de forslag, der måtte blive fremsat på grundlag af betænkningen og de indkomne høringssvar.

3.3.5. Norge

Norges almenvidenskabelige forskningsråd nedsatte i 1976 en komité, der skulle undersøge forskellige problemer i forbindelse med rekombinant DNA-forskning.

Komiteens opgave var bl.a.:

- at følge den internationale udvikling på dette område, også med henblik på de etiske og sikkerhedsmæssige aspekter,
- at undersøge, hvilket omfang en sådan forskning ville kunne få i Norge i den nærmeste fremtid,
- at gøre fagligt rede for den faktiske risiko, som er forbundet med forskning - med forandring af arveanlæg ved ændring af DNA-molekylernes struktur,
- at vurdere behovet for regulering af og kontrol med sådan forskning,
- at skitsere konsekvenserne af faglig, økonomisk og administrativ art af en sådan regulering og kontrol.

Komiteen, der afgav betænkning i november 1978, nåede til, at det ikke kunne udelukkes, at rekombinant-DNA forskning kan være forbundet med potentielle farer.

Efter nøje overvejelse, også af de etiske aspekter, mente komiteen imidlertid, at denne forskning burde tillades udført i Norge, men under kontrollerede betingelser. Komiteen foreslog, at et offentligt nedsat udvalg fik ansvaret for udøvelsen af denne kontrol.

Med hensyn til spørgsmålet om en speciel lovgivning på dette område mente komiteen, at dette ville være unødvendigt i et land som Norge, hvor forholdene er nogenlunde overskuelige. Komiteen foreslog i stedet, at alle de berørte instanser, d.v.s. de bevilgende myndigheder, forskningsmiljøerne og industrien, forpligtede sig til at anmelde alle planlagte eksperimenter til et udvalg til vurdering og godkendelse af eksperimenterne.

Endvidere mente komiteen, at de reviderede retningslinier for rekombinant-DNA forskning fra NIH ville være velegnede som retningslinier for denne forskning også i Norge. Disse retningslinier fandtes at være så præcise, at de giver god vejledning både til de, som skal udføre sådanne eksperimenter, og de, der skal føre kontrol med dem. Endvidere mente komiteen, at det ville være en fordel, at disse retningslinier indeholder en oversigt over eksperimenter, det ikke er tilladt at udføre.

Komiteen udtrykte betænkelighed med hensyn til anvendelse af organismer fremkommet ved rekombinant-DNA teknik i det ydre miljø, og anbefalede, at der indtil videre blev lagt restriktioner på brugen af sådanne organismer uden for laboratorierne.

Komiteen gik endelig ud fra, at personale, som deltager i denne type forskning, er beskyttet af allerede eksisterende lovgivning, i første række af arbejdsmiljøloven.

I 1981 blev der under socialdepartementet nedsat et "kontroludvalg for rekombinant DNA- forskning", i første omgang for en prøveperiode på 3 år.

Udvalget, der er på 7 medlemmer, har følgende kommissorium:

"Udvalget skal påse, at rekombinant DNA- forskning i Norge følger de sikkerhedsregler, som er beskrevet i "National Institutes of Health Proposed Revised Guidelines" af 28. juli 1978¹⁾. Udvalget skal godkende planlagte forsøg efter disse retningslinier. Udvalget skal endvidere følge rekombinant DNA-forskningen nøje og forandre retningslinierne i takt med udviklingen".

Udvalget har en docent i generel genetik ved universitetet i Oslo, som formand. Som medlemmer er udpeget en professor i veterinærmedicin, to professorer i biokemi, et medlem fra Statens institut for folkehelse i Oslo, en repræsentant for Landsorganisationen og en repræsentant for industrien.

3.3.6. Finland

I Finland anvendes de amerikanske retningslinier fra NIH.

Der er ingen speciel lovgivning, som regulerer forskning med gensplejsning eller rekombinant-DNA.

Alle undersøgelser, eksperimenter og anvendelse bliver registreret. Denne registrering er frivillig, men det menes, at den dækker aktiviteterne på området meget godt.

Den finske medicinalstyrelse har opsyn med al gensplejsning og har nedsat en rådgivende komité. Komiteens medlemmer repræsenterer viden inden for molekylær genetik, klinisk bakteriologi og virologi, klinisk genetik, plantegenetik, erhvervssygdomme og offentligt sundhedsvæsen.

Komiteens opgaver er at supplere retningslinierne, informere og komme med forslag om sikkerhedsforanstaltninger. Den bedømmer og evaluerer alle registrerede projekter ud fra sikkerhedsmæssige og etiske synsvinkler.

Medicinalstyrelsen kan forbyde et eksperiment eller en undersøgelse, hvis der antages at være en åbenbar risiko for den offentlige sundhed forbundet hermed.

1) Udvalget følger de *reviderede* NIH-retningslinier.

3.3.7. Frankrig

Frankrig fik i 1977 retningslinier for risikoklassificering af forskning med rekombinant-DNA. De ligger tæt på de reviderede amerikanske retningslinier fra NIH.

Risikoklassificeringen varetages på nationalt plan af en komité (La Commission Nationale de Control et de Sécurité) under Le Délégation Général à la Recherche Scientifique et Technique (DGRST) og lokalt af "sikkerhedskomiteer" (Les Comités d'Hygiène et Sécurité).

Komiteen for risikoklassificering består af videnskabelige eksperter, repræsentanter for Secrétariat d'Etat aux Universités, de statslige forskningsråd og fagforeninger. Af de videnskabelige eksperter må højst 49% være berørte af eller have interesse i virksomheden.

Kontrol og tilsyn på centralt niveau varetages ligeledes af en national komite. Denne komité samordner de lokale sikkerhedskomiteers virksomhed og samarbejder nærmere med klassificeringskomiteen, bl.a. om godkendelse af laboratorier og udstyr.

På lokalt plan skal oprettes en sikkerhedskomite, inden forskning med rekombinant-DNA kan begyndes. Sikkerhedskomiteen, der påser, at den nationale komités anvisninger følges, har tilsyn med uddannelses- og informationsspørgsmål og udarbejder forskrifter for forholdsregler i forbindelse med ulykkestilfælde.

De lokale sikkerhedskomiteer nedsættes af den centrale komité for kontrol og sikkerhed, og de kan være fælles for flere laboratorier. De består af chefen for forskningsenheden, repræsentanter for fagforeningerne, videnskabelige eksperter og den lokale "sikkerhedsingeniør" eller personer med kompetence med hensyn til biologiske sikkerhedsspørgsmål.

Frankrig har ikke på nuværende tidspunkt til hensigt at udforme en særlig lovgivning vedrørende forskning med rekombinant-DNA, idet man vil afvente den videre udvikling, forinden der tages stilling til en eventuel regulering af området.

3.3.8. Holland

Det hollandske videnskabsakademi nedsatte i 1976 en komité, der skulle kontrollere forskning med gensplejsning. Senere blev det besluttet, at komiteen også skulle fungere som rådgiver for den hollandske medicinalstyrelse.

Komiteen bestod af 13 medlemmer, som repræsenterede biologisk og biokemisk viden med tilknytning til rekombinant-DNA forskning.

Komiteen har været rådgivende i sikkerhedsspørgsmål over for laboratorier og regeringen i internationale spørgsmål og med hensyn til lovgivning.

Ved rådgivning i sikkerhedsspørgsmål har komiteen baseret sig på anbefalingerne fra Asilomarkonferencen, se ovenfor under pkt. 3.3.1. Efter det oplyste er de hollandske retningslinier blevet de strengeste i Europa. Dette skal ses på baggrund af, at Holland har været det europæiske land, der har haft den stærkeste offentlige debat om denne forskning.

I 1977 afgav ovennævnte komité en betænkning med forslag til foranstaltninger i forbindelse med rekombinant-DNA forskning. I betænkningen blev det fastslået, at det af hensyn til risici på sundheds- og miljøområdet ville være nødvendigt,

at denne forskning bliver dækket af en sikkerhedslovgivning. Endvidere foreslog komiteen, at der blev nedsat en kommission til at se på de etiske og sociale problemer i forbindelse med den avancerede medicinsk-biologiske forskning, hvoraf rekombinant-DNA forskning er en del. Kommissionen burde ligeledes overveje behovet for en legal kontrol med de øvrige dele af den medicinsk-biologiske forskning. I betænkningen blev det nemlig frarådet allerede på daværende tidspunkt at tage det store skridt med en sikkerhedslovgivning for hele det medicinsk- biologiske område. Der anførtes tre grunde hertil. For det første hastede det med en sikkerhedslovgivning for rekombinant-DNA forskning. For det andet var denne forskning et velafgrænset område, hvilket ville give klare grænser for en sikkerhedslovs anvendelsesområde og for det tredje kunne en lovgivning, som blev begrænset til rekombinant-DNA forskning, give værdifulde erfaringer for en senere bredere lovgivning.

Sammenfattende foreslog komiteen bl.a. følgende:

at rekombinant-DNA forskning skete under iagttagelse af strenge sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med de givne retningslinier,
at denne forskning blev reguleret i en speciel lovgivning, og
at der blev nedsat et tilsynsorgan inden for rammerne af en sådan lovgivning.

I 1979 er der under sundhedsministeriet nedsat en ad hoc komité om gensplejsning. Alle nye forsøg skal indberettes til denne komité, der gennemgår projekterne, og i denne forbindelse kan foretages laboratoriebesøg. Komiteen beslutter, under hvilken risikogruppe projektet henhører, og hvilke sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes. Arbejdstilsynet og den "biologiske sikkerhedsrepræsentant" på det pågældende institut/laboratorium er ansvarlig for rådgivning i forbindelse med den praktiske gennemførelse af sikkerhedsforanstaltningerne.

Senere har den hollandske regering i 1981 nedsat et bredt sammensat udvalg vedrørende samfundsmæssige og etiske perspektiver i relation til virksomhed med arvelighedsmateriale. Udvalget afgav i august 1983 betænkning, hvori det bl.a. blev konkluderet, *at* ad hoc komiteens status bør lovfæstes, således at dens anvisninger vedrørende klassificering bliver bindende - og ikke som på nuværende tidspunkt vejledende, *at* ad hoc komiteen får et bredere kommissorium og en bredere sammensætning, således at komiteen også kan inddrage samfundsmæssige og etiske perspektiver ved vurderingen af projekterne, samt *at* tilladelse til anvendelse af rekombinant-DNA teknik skal meddeles af regeringen, ligesom forpligtelsen til at anmelde anvendelse af rekombinant-DNA teknik skal lovfæstes.

Udvalgets betænkning blev behandlet af regeringen i juni 1984. Konklusionen af denne drøftelse, som ikke helt er i overensstemmelse med udvalgets forslag, blev følgende:

- Risici ved anvendelse af rekombinant-DNA teknik er drøftet tilstrækkeligt.
- Det nuværende system vedrørende sikkerhedsforanstaltninger er tilstrækkeligt effektivt og fleksibelt til at imødegå nye udviklinger inden for forskningen på rekombinant-DNA området.

- Meddelelse af tilladelse til anvendelse af rekombinant-DNA teknik kan foregå på lokalt niveau.
- Ad hoc komiteen gøres permanent med et tilsvarende kommissorium som det nuværende, d.v.s. samfundsmæssige og etiske perspektiver inddrages ikke i komiteens kommissorium. Komiteens opgaver fastsættes ved en ministeriel forordning.
- Der udfærdiges en bekendtgørelse, som skal regulere såvel spørgsmålet vedrørende tilladelse/ forbud til at anvende rekombinant-DNA teknik som indførelse af pligt til at anmelde projekter.
- Vurdering af de etiske og samfundsmæssige perspektiver kan foregå dels med udgangspunkt i de eksisterende bestemmelser, dels i et forum, der ikke har specifik relation til rekombinant-DNA teknik.

3.3.9. Vesttyskland

I 1978 udsendte forbundsministeren for forskning og teknologi retningslinier for forskning med rekombinant-DNA. Disse retningslinier bygger dels på de amerikanske (NIH), dels på de engelske. Det var tanken, at de med mellemrum skulle revideres og tilpasses den videnskabelige udvikling.

Retningslinierne er i 1981 suppleret med regler for laboratoriearbejde med gensplejsning i mængder op til 10 liter.

Hensigten med retningslinierne er

- at beskytte mennesker, dyr og planter mod de farer, der kan være forbundet med rekombinant-DNA,
- at gavne det forsknings- og udviklingsarbejde og den anvendelse, som muliggøres gennem rekombinant-DNA teknikken,
- at skabe garantier for, at forbundsrepublikken opfylder eksisterende internationale forpligtelser på rekombinant-DNA området.

Retningslinierne gælder for forskning, der støttes af forbundsregeringen.

Anvendelse af retningslinierne på forskning, der finansieres af delstaterne, af industrien eller af andre er frivillig.

Efter det oplyste går man imidlertid ud fra, at der vil ske en almindelig tilslutning til retningslinierne, og at man på denne måde får et dækkende sikkerhedssystem.

Under forbundsministeren for forskning og teknologi er i samarbejde med andre berørte forbundsministre nedsat en kommission, der har til opgave at bedømme sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med rekombinant-DNA forskning "Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, (ZKBS)".

ZKBS giver råd i forbindelse med forskningsarbejder, der er klassificeret i næstlaveste risikogruppe (L2 B1) og højere. Det kan være om laboratoriets konstruktion og udstyr, sikkerhedsspørgsmål og uddannelsesspørgsmål. ZKBS fører et register over alle laboratorier, der beskæftiger sig med rekombinant-DNA forskning og de forskningsprojekter, der udføres på L2 B1-niveau og højere. En vigtig opgave for ZKBS er at følge udviklingen inden for forskningsområdet og

tilpasse retningslinierne hertil.

ZKBS er sammensat af seks eksperter, der arbejder med rekombinant-DNA forskning, fem eksperter, der har erfaringer specielt med hensyn til sikkerhedsspørgsmål inden for den biologiske forskning og fem personer, der repræsenterer eksempelvis fagforeninger, industri og forskningsfremmende organer.

Retningslinierne vil i nær fremtid blive taget op til revision med henblik på dels at tage højde for nye videnskabelige udviklinger, dels eventuelt at udfærdige retningslinier for storskalabrug og på åbent land.

Samtidig har forbundsministeren for forskning og teknologi og justitsministeren i maj 1984 nedsat en arbejdsgrube, der skal undersøge juridiske og etiske problemer i forbindelse med genteknologiske og cellebiologiske metoder. Når arbejdsgruppen har afsluttet sit arbejde, vil forbundsregeringen - afhængig af arbejdsgruppens konklusioner - vurdere behovet for en eventuel lovgivning.

Kapitel 4.

Den danske udvikling

4.1. Registreringsudvalget vedrørende genetic engineering

a. Kontrollen med gensplejsning er siden juli 1976 - på frivillig basis - blevet varetaget af registreringsudvalget vedrørende genetic engineering (gensplejsning) med bistand fra en gruppe af særligt sagkyndige (projektrådgivningsgruppen).

Registreringsudvalget blev nedsat på initiativ af de fire statslige forskningsråd (Statens naturvidenskabelige Forskningsråd, Statens lægevidenskabelige Forskningsråd, Statens jordbrugs- og veterinærvidenskabelige Forskningsråd og Statens tekniskvidenskabelige Forskningsråd).

Udvalget fik følgende sammensætning: En repræsentant for hvert af de fire forskningsråd samt en repræsentant for Foreningen af Danske Medicinfabrikker, Videnskabernes Selskab, sundhedsstyrelsen og miljøministeriet. Indenrigsministeriet har haft observatørpost i udvalget. Siden 1979 har miljøministeriet også haft observatørpost. Formand for registreringsudvalget har været og er fortsat professor, overlæge, dr.med. Bent Harvald, der iøvrigt er udpeget som repræsentant for Statens lægevidenskabelige Forskningsråd.

Registreringsudvalget har fungeret som registrerende og kontrollerende instans for forskningsprojekter om gensplejsning, ligesom udvalget løbende har holdt sig orienteret om udviklingen i udlandet.

Projektrådgivningsgruppen, der er sammensat af mikrobiologisk sagkyndige, har - udover at være rådgivende over for registreringsudvalget og forskningsrådene - foretaget en vurdering af de risikomomenter, der har været forbundet med projekternes gennemførelse. Projektgruppen har således sammen med repræsentanter fra statens seruminstitut besøgt samtlige laboratorier, hvor der arbejdes med gensplejsningsteknik, og har været rådgivende over for de enkelte laboratorier med hensyn til undgåelse af smitterisiko.

b. I oktober 1977 afgav registreringsudvalget en *rapport*, der specielt redegjorde for de sikkerhedsmæssige problemer, man på daværende tidspunkt mente, denne forskning indebar. Endvidere gennemgik rapporten den i dansk lovgivning eksisterende hjemmel for registrering og kontrol af gensplejsningsprojekter og produktionsvirksomhed. Det blev konkluderet, at epidemi-, arbejdsmiljø- og miljølovgivningen var tilstrækkeligt dækkende, og at en specifik lovgivning på området ikke kunne anbefales. Miljøministeriet anså det dog for tvivlsomt, om miljølovgivningen kunne finde anvendelse på området. Som ansvarlig for registrerings- og kontrolfunktionen foresloges en bredt sammensat kommission, der skulle rumme

repræsentanter for de berørte ministerier, for forskere, arbejdsgivere og arbejdstagere. Uden at der i rapporten var taget endelig stilling til spørgsmålet om, i hvilket regie kommissionen skulle nedsættes, blev der dog peget på sundhedsstyrelsen, som i forvejen har ansvaret for sundhedsvæsenets mikrobiologiske laboratorier. Det forudsattes, at forskningsrådene fortsat kunne yde saglig rådgivning.

c. Registreringsudvalget udarbejdede i september 1979 et supplerende notat til den efterhånden mere end 2 år gamle rapport. Der blev i dette notat peget på, at den internationale udvikling gik i retning af en stadig svækkelse af kravene til registrering og kontrol. Det indhøstede erfaringsgrundlag fra et efterhånden meget stort antal projekter pegede entydigt på, at den oprindelige risikovurdering havde været overdreven.

d. I et *statusnotat* fra 1982 gjorde registreringsudvalget opmærksom på, at denne udvikling var fortsat i de følgende par år, og at der efterhånden er enighed om, "at risikoen forbundet med gensplejsning næppe er større end den risiko, der er forbundet med håndteringen af de mikroorganismer, der benyttes i det enkelte forsøg. En begrænsning af denne risiko opnås bedst ved overholdelse af de forskrifter og den disciplin, der er nødvendig ved enhver omgang med smittefarlige emner".

Selv om der internationalt er sket en nedgradering af risikovurderingen, har registreringsudvalget ikke fundet det formålstjenligt at ophøre med registreringen af forsøg i de laveste risikogrupper.

Derimod erkender registreringsudvalget, at 1976-rapporten bedømt ud fra tidligere præmisser muligvis lægger op til en for bureaukratisk registrerings- og kontrolstruktur. Registreringsudvalget har følt, at dets fortsatte funktion hvilede på et tvivlsomt retsligt grundlag, for så vidt som det i påkommende tilfælde ville være i alt væsentligt uden sanktionsmuligheder. På den anden side har registreringsudvalget, ikke mindst på grundlag af den sagkyndige hjælp der er ydet fra statens seruminstitut og fra forskningsrådenes projektrådgivningsgruppe, på intet tidspunkt følt, at forholdene var uforsvarlige. Da der således i efteråret 1979 var fremsat forslag til et EF-direktiv på området, kunne det konstateres, at samtlige direktivets krav var opfyldt for Danmarks vedkommende. Senere er forslaget om et direktiv blevet ændret til et forslag om en EF-anbefaling, jfr. nærmere kap. 3.2.2.

e. I en rapport, som registreringsudvalget har afgivet til gensplejsningsudvalget er det oplyst, at registreringsudvalget *indtil* 31.december 1984 har modtaget registrering af 99 videnskabelige projekter:

1977: 2 projekter
 1978: 8 projekter
 1979: 3 projekter
 1980: 10 projekter
 1981: 14 projekter
 1982: 21 projekter
 1983: 14 projekter
 1984: 27 projekter

laik 99 projekter

Forskningsaktiviteter fordeler sig således:

Private laboratorier:	44 projekter
Københavns universitet:	11 projekter
Århus universitet:	25 projekter
Odense universitet:	2 projekter
Andre højere læreanstalter:	14 projekter
Statslige institutter i øvrigt:	3 projekter

laik: 99 projekter

Hertil kommer ialt fire anmeldte *produktionsprojekter*.

Med hensyn til krav til *laboratoriesikkerhed* fordelte projekterne sig med:

PI faciliteter:	91
P2 faciliteter:	12
P3 og P4 faciliteter:	0

I alt 103

P1-P4 betegner en stigende grad af krav til laboratoriets sikkerhedsudstyr, jfr. nærmere bemærkningerne til § 2 i kapitel 9 (P1-P4 er nu erstattet af betegnelsen BL1-BL4).

Registreringsudvalget har tilstræbt, at sikkerhedskravene ved gensplejningsforskning i Danmark ikke på afgørende måde skulle adskille sig fra kravene i andre vestlige lande. Registreringsudvalget har derfor nøje fulgt den internationale udvikling på området. Udvalget har således været repræsenteret i European Science Foundation's Liaison Committee on Recombinant DNA Research, se ovenfor i kap. 3.2.1., og i den under EF nedsatte ad hoc rådgivningsgruppe, se ovenfor i kap. 3.2.2. Registreringsudvalget har løbende modtaget materiale fra U.S. National Institutes of Health samt fra OECD og Europarådet.

Registreringsudvalget har med observatørstatus været repræsenteret i forskningsrådenes udvalg vedrørende biomolekylær teknik.

Registreringsudvalget har lagt U.S. National Institutes of Health's Guidelines, se ovenfor i kap. 3.3.1., til grund for sine vurderinger med de forslag om tilpasninger til europæiske forhold, der ofte er fremgået af forhandlingerne i European

Science Foundation's Liaison Committee on Recombinant DNA Research. I den sagkyndige bedømmelse har registreringsudvalget i høj grad støttet sig til forskningsrådenes projektrådgivningsgruppe vedrørende genetic engineering. Registreringsudvalget har udarbejdet specielle registreringsskemaer indeholdende spørgsmål vedrørende projektets karakter, herunder om donor-, vektor- og værtsorganismer, laboratoriets faciliteter og udstyr, samt om navne og uddannelsestrin for samtlige ved projektet medvirkende personer. Det har været forudsat, at alene projekter i laveste risikoklasse (PI) kunne påbegyndes, før registreringsudvalgets eventuelle kommentarer var afgivet.

Registreringsudvalget har med assistance fra statens seruminstitut og forskningsrådenes projektrådgivningsgruppe vedrørende genetic engineering foranstaltet besøg på samtlige involverede laboratorier for at til sikre forsvarlig omgang med smittefarlige emner. Med henblik på dette sidste har registreringsudvalget afholdt to ugekurser for videnskabeligt og teknisk personale beskæftiget med gensplejsning. Kurserne afholdtes i november 1982 og maj 1983, begge ved statens seruminstituts regionalafdeling i Odense. I alt 40 personer har gennemgået kursus.

Registreringsudvalget har indtil 31.12.1984 afholdt i alt 25 møder.

4.2. Teknologirådet

a. Teknologirådet nedsatte i 1981 en *initiativgruppe*, som med sigte på at fremme danske samfunds- og erhvervsinteresser skulle udarbejde forslag til retningslinier for Teknologirådets indsats på området genetic engineering (gensplejsning). Gruppen skulle endvidere fremkomme med planer for den konkrete indsats med hensyn til den teknologiske udbygning inden for området.

Følgende organisationer/institutioner m.v. var repræsenteret i gruppen: Industrirådet, Vandkvalitetsinstitutet, NOVO, Specialarbejderforbundet i Danmark, Danmarks Tekniske Højskole (2 repræsentanter), Arbejdstilsynet, Københavns universitet, Teknologistyrelsen og Carlsberg Forskningslaboratorium.

I sin rapport fra november 1981, der blev afgivet til Teknologirådet, fremkom gruppen med en indstilling om initiativer i 1982 og følgende år. Det drejede sig om to typer støtte:

- 1) Projektstøtte efter indkaldelse af ansøgning.
- 2) Initiativ med henblik på at få uddannet en gruppe i genteknologi, der senere kunne danne kernen i en ATV (Akademiet for de Tekniske Videnskaber) - institutaktivitet. Primært skulle denne opbygning ske på Danmarks Tekniske Højskole i tilknytning til det eksisterende faglige miljø. Sekundært tænkte et ATV-institut oprettet umiddelbart (eventuelt ved sammenlægning med et eksisterende institut).

Teknologirådet (TR) drøftede rapporten på et møde i februar 1982 og tilsluttede sig i princippet hovedkonklusionerne.

b. I oktober 1982 etableredes herefter Teknologirådets *Gensplejningsgruppe*,

som i dag er tilknyttet Vandkvalitetsinstituttet under ATV. Denne gruppe har i de første år arbejdet på at uddanne sig med det formål, at medarbejderstaben i løbet af 1984/85 skulle kunne udbyde serviceaktiviteter over for industrien, offentlige myndigheder m.fl.

I marts 1984 udsendte Teknologirådet en handlingsplan for gensplejsning for årene 1984-86, der bl.a. indeholdt en opfordring til institutter og virksomheder til at fremsende forslag - i form af projektansøgninger - inden for følgende områder:

1. Konstruktion af mikroorganismer til nedbrydning af miljøfjendtlige stoffer.
2. Transfer af specifikke gener til bakterier, alger og svampe til produktion af proteiner og peptider (e.g. enzymer og hormoner).
3. Forbedrede bakterier- og svampestammer til fødevarefremstilling, brygning, bagning, ostefremstilling og produktion af antibiotika.
4. Nye organismer eller enzymer for forarbejdning af sukkerroer, korn, cellulose og affald til gødning, foder, brændstof og sukker.
5. Forædling af mikroorganismer til produktion af pharmaka og pesticider.

Endvidere har Teknologirådet i efteråret 1984 støttet en udredning fra PA International Consultants med sigte på at få undersøgt behov og muligheder for dansk industris udnyttelse af bioteknologien, specielt med sigte på procesindustrielle forhold og med inddragelse af udenlandske perspektiver i analysen. Rapporten fra dette arbejde underkastes for tiden forskellige overvejelser med henblik på, hvorledes Teknologirådet fremover kan stimulere den industrielle udvikling.

4.3. Forskningsprogrammer

a. *Landbrugsministeriet* har i 1985 iværksat et 5-årigt forskningsprogram om bioteknologi, hvori også indgår en del af et forskningsprogram om planteforædling med et samlet budget på ca. 27 mill.kr. For 1985 er bevilget ca. 4 mill.kr. til gennemførelse af programmet.

Det bioteknologiske forskningsprogram omfatter et bredt område:

- husdyrproduktion
- planteproduktion
- fødevareproduktion
- nye anvendelsesområder for biomasse

Programmet tilsigter at opbygge bioteknologisk ekspertise ved Statens Planteavl-forsøg, Statens Husdyrbrugsforsøg, Statens Mejeriforsøg, Bioteknisk Institut, Statens veterinære Institut for Virusforskning og Statens veterinære Serumlaboratorium. For at sikre, at denne ekspertiseopbygning kan ske så hurtigt og effektivt som muligt, er enkelte institutioner uden for landbrugsministeriets område, først og fremmest Landbohøjskolen, inddraget i programmet på både plante- og husdysiden.

I planteforædlingsprogrammet, der knytter sig til bioteknologiprogrammet, er det hensigten at fokusere på undersøgelser vedrørende udvikling af celle- og vævskulturteknik samt på undersøgelser vedrørende resistens og kvalitetsforædling.

Programmerne er koordineret med aktiviteter under undervisningsministeriet (forskningsrådene).

b. *Undervisningsministeriet* har i 1984 iværksat et 5-årigt program til fremme af forskningen inden for biomolekylær teknik med et samlet budget på ca. 33 mill.kr. For 1984 blev der bevilget ca. 2,8 mill.kr. til igangsætning af programmet.

Den samlede indsats omfatter et antal delprogrammer, der skal detailudformes i samarbejde mellem de(t) ansvarlige forskningsråd og de relevante institutter, som hovedsaglig findes i de højere læreanstalters regie. Programmerne opbygges inden for følgende emner:

- effektivisering af planteforædlingen ved hjælp af gensplejsning af enkeltceller og udvikling af disse til hele, grønne planter
- kortlægning af plantegeners funktion og opbygning med henblik på at styre og ændre arvelige egenskaber vedrørende bl.a. biologisk binding af kvælstof og proteinkvalitet
- udvikling af stabile gensplejsede mikroorganismer eller cellekulturer til anvendelse i industrielle gæringsprocesser
- udvikling af nye, skånsomme metoder til nedbrydning af mikroorganismers cellevægge med henblik på opbremsning af producerede stoffer
- metodeudvikling inden for syntese af oligonucleotider og oligopeptider som hjælpedisciplin inden for biomolekylær teknik
- undersøgelse af komplicerede molekylers egenskaber ved hjælp af biostrukturkemi, herunder omsætningen af genetisk information og design af lægemidler med specifikke virkninger
- anvendelse af molekylærbiologiske metoder i husdyrbruget, bl.a. vedrørende produktionsegenskaber, immunologisk forsvar mod sygdomme og sygdomsbe-kæmpelse
- forebyggelse, diagnosticering og bekæmpelse af arvelige og infektiøse sygdomme samt undersøgelse og forebyggelse af genetiske skader hos mennesker, bl.a. med henblik på at fremstille diagnostiske reagenser og vacciner uden bivirkninger.

Programmet tilsigter at styrke den grundlæggende forskning på områder med langsigtede anvendelsesperspektiver, at sikre uddannelse af forskere med henblik på beskæftigelse i både den offentlige og private sektor, og at opbygge en ekspertise i det offentlige til vurdering af sikkerhedsspørgsmål ved en kommende kraftigere udnyttelse af biomolekylær teknik i erhvervslivet.

4.4. Spørgsmål i Folketinget

Der har været stor politisk interesse for både etiske og kontrolmæssige problemer i forbindelse med gensplejsning.

Her skal kun refereres 2 spørgsmål fra folketingsmedlemmer, der specielt vedrører de kontrolmæssige aspekter, til henholdsvis indenrigsministeren og arbejdsministeren samt ministrenes besvarelser af disse.

a. I februar 1982 spurgte Bjørn Elmquist (V) daværende indenrigsminister Henning Rasmussen, om han mente, at de aktiviteter, som hidtil var udfoldet af registreringsudvalget, hurtigst muligt skulle henlægges til sundhedsstyrelsen, som samtidig ville få karakter af et kontrolorgan på området. Begrundelsen for spørgsmålet var, at registreringsudvalget i sin statusrapport havde foreslået, at udvalgets opgaver blev henlagt til sundhedsstyrelsen.

Indenrigsministeren svarede bl.a., at der havde været overvejelser om at etablere en kontrolfunktion i sundhedsstyrelsen i samarbejde med statens seruminstitut, men at der havde været tvivl om omfanget af den nødvendige kontrol på området. Ministeren havde bemærket, at registreringsudvalget i sin statusrapport nævner, at udvalget allerede i 1979 havde gjort opmærksom på, at den internationale udvikling på gensplejsningsområdet gik i retning af en stadig svækkelse af kravene til registrering og kontrol, og at denne udvikling efter udvalgets opfattelse var fortsat i det sidste par år. Ministeren var ligeledes inde på, at Teknologirådets rapport om den industrielle anvendelse af gensplejsningsteknikken også måtte indgå i de videre overvejelser om en fremtidig tilsyns- og kontrolfunktion. Ministeren gav tilsagn om, at spørgsmålet snarest ville blive drøftet med sundhedsstyrelsen og de berørte ministerier og styrelser, specielt omfanget og placeringen af en fremtidig tilsyns- og kontrolfunktion.

Indenrigsministeren gav endvidere tilsagn om, at man kun ville foreslå "de nødvendige, men heller ikke mere", registrerings- og kontrolfunktioner.

b. I september 1982 spurgte Waldorff (VS) arbejdsminister Grethe Fenger Møller, hvilken holdning hun havde til EF-henstillingen af 30. juni 1982 om registrering af arbejde i forbindelse med DNA, jfr. kap. 3.2.2. Begrundelsen for spørgsmålet var en formodning om, at risiciene ved gensplejsning og de ukendte organismer var knap så hypotetiske, som EF-rådet havde givet udtryk for.

Arbejdsministeren redegjorde for de drøftelser, der havde været ministerierne imellem, jfr. nærmere nedenfor, og at der på daværende tidspunkt "endnu ikke (var) taget stilling til det videre arbejde på området, herunder hvorvidt der måtte være behov for en egentlig regulering".

4.5. Ministeriernes drøftelser

Sideløbende med ovennævnte udvikling blev det i ministerierne overvejet, hvorledes de forskellige meldinger fra eksperterne skulle håndteres.

Efter at registreringsudvalget i 1979 havde afgivet sit statusnotat, jfr. foran, drøftede ministerierne på undervisningsministeriets initiativ spørgsmålet om kontrol med gensplejsningens anvendelse i forskningen. I disse drøftelser deltog repræsentanter for arbejdsministeriet, direktoratet for arbejdstilsynet, arbejdsmiljøinstituttet, miljøministeriet, miljøstyrelsen, undervisningsministeriet, forskningssekretariatet, forskningsrådenes registreringsudvalg og indenrigsministeriet.

Konklusionen blev:

"At den præliminære drøftelse af kontrolorganets struktur viste tilslutning til, at der sigtes mod en enhed i sundhedsstyrelsens regie, således at indenrigsministeriet og sundhedsstyrel-

sen får det koordinerende ansvar.

Med hensyn til sekretariatet forekom det hensigtsmæssigt, at dette blev placeret i sundhedsstyrelsen, der efter behov bør kunne indhente bistand fra arbejdsministeriet eller miljøministeriet. Desuden må der nok etableres et rådgivende organ med en sammensætning svarende til den i registreringsudvalgets rapport nævnte".

Indenrigsministeriet, sundhedsstyrelsen og statens seruminstitut opstillede herefter en model for den fremtidige organisation af kontrollen med gensplejsning. Denne model indebar henlæggelse af ansvaret for kontrollen til indenrigsministeriet, således at sundhedsstyrelsen blev tillagt det faglige ansvar, samtidig med at der under de statslige forskningsråd skulle nedsættes et sagkyndigt udvalg. Modellen omfattede ligeledes nedsættelse af en faglig rådgivningsgruppe og en koordinationsgruppe, ligesom statens seruminstitut blev tillagt visse funktioner. Modellen blev opstillet under forudsætning af, at der udelukkende foregik forsknings- og udviklingsarbejde på området, således at organisationen af kontrollen måtte tages op til fornyede overvejelser, dersom der blev tale om en egentlig produktion.

Modellen blev som bekendt ikke ført ud i livet. Da det af registreringsudvalgets statusrapport fra 1982 fremgik, at den internationale udvikling gik i retning af en stadig svækkelse af kravene til registrering og kontrol, fandt indenrigsministeriet det nødvendigt med en fornyet drøftelse ministerierne imellem.

Denne drøftelse fandt på indenrigsministeriets initiativ sted i august 1982. Deltagerkredsen var den samme som i 1979, idet dog industriministeriet - repræsenteret ved teknologistyrelsen - også blev inddraget.

Der var under drøftelserne enighed om:

- at der under alle omstændigheder snarest burde fastsættes regler for tilsyn og kontrol med gensplejningsområdet. Ligeledes at der burde være ministeransvar på området, og at reglerne måtte rumme sanktionsmuligheder. Da også andre teknikker i håndteringen af mikroorganismer rummer tilsvarende risici som gensplejsning, fandt man, at kontrollen formentlig på længere sigt burde udbredes til også at dække anden risikofyldt bioteknik,
- at kontrol/tilsynssystemet burde dække forsknings- og forsøgsarbejde med gensplejsning såvel i offentlige laboratorier som i industriens laboratorier. For så vidt angår spørgsmålet om tilsyns/kontrolfunktionen også skulle dække produktionsleddet, var der imidlertid delte opfattelser,
- at indenrigsministeren var den mest nærliggende ministeransvarlige, og sundhedsstyrelsen/statens seruminstitut centrale faglige statsinstanser med hensyn til tilsyns/kontrolfunktion over for forsknings/forsøgslaboratorier (såvel offentlige som private). Spørgsmålet om ministeransvarlig for særlige regelsæt om kontrol og tilsyn med produktion blev holdt åbent, men dog med en tilkendegivelse af, at det formentlig næppe ville være et naturligt ansvarsområde for indenrigsministeren, og
- at det fandtes hensigtsmæssigt, såfremt det videre arbejde fandt sted i et tværministerielt udvalg.

Kapitel 5.

Gældende lovgivning og dens muligheder

5.1. Arbejdsmiljøet

Udarbejdet af arbejdsministeriet

5.1.1. Indledning

Med arbejdsmiljøloven¹⁾ tilstræbes at skabe et sikkert og sundt arbejdsmiljø, der til enhver tid er i overensstemmelse med den tekniske og sociale udvikling i samfundet (arbejdsmiljølovens §1, nr. 1).

Arbejdsmiljøloven omfatter arbejde for en arbejdsgiver. En række bestemmelser omfatter dog også arbejde, der ikke udføres for en arbejdsgiver. Af særlig betydning for gensplejsning kan nævnes bestemmelserne om arbejdets udførelse (arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 323 af 7. juli 1983), og bestemmelserne om stoffer og materialer (arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 540 af 2. september 1982).

Den daglige administration varetages af arbejdstilsynet, som består af et direktorat, 14 tilsynskredse og et arbejdsmiljøinstitut. Arbejdstilsynet er bl.a. forpligtet til at vejlede virksomheder samt til at påse, at loven overholdes. Arbejdsministeriet er øverste administrative myndighed.

5.1.2. Gældende arbejdsmiljøregler

Uanset, at arbejdsmiljøloven ikke direkte har taget sigte også på gensplejningsområdet, er det arbejdsministeriets opfattelse, at der i arbejdsmiljøloven er hjemmel til at regulere de arbejdsmiljømæssige aspekter i forbindelse med anvendelse af genteknologi.

For så vidt angår hovedbekendtgørelserne om arbejdets udførelse og om stoffer og materialer gælder det, at ingen af disse bekendtgørelser indeholder detailregier med henblik på regulering af genteknologiaktiviteter.

Arbejdsministeriet vurderer imidlertid, at disse bekendtgørelser ved mindre justeringer kan bringes til at omfatte arbejdsmetoder, hvori der indgår gensplejsning.

Specielt for så vidt angår *forsøg, forskning og udvikling* er det arbejdsministe-

1) Lov nr. 681 af 23. december 1975 om arbejdsmiljø, som ændret ved lov nr. 158 af 12. april 1978 og lov nr. 247 af 8. juni 1979.

riets vurdering, at hvis der skal ske *anmeldelse* af forskningsaktiviteter, vil et sådant krav kunne gennemføres umiddelbart med hjemmel i arbejdsmiljølovens §49 a.

I det omfang, der skal ske egentlig *godkendelse* af forsøg, forskning og udvikling, er det arbejdsministeriets vurdering, at et sådant krav indebærer udarbejdelse af bekendtgørelsesregler vedrørende arbejdets udførelse i forbindelse med genteknologiaktiviteter, jfr. arbejdsmiljølovens §49 c.

Tilsvarende gælder efter arbejdsministeriets vurdering, når talen er om *klassificering* af laboratorier, hvori der ønskes udført genteknologiforskning.

For så vidt angår *produktion* ved anvendelse af genteknologi er det arbejdsministeriets opfattelse, at der i medfør af de gældende regler i arbejdsmiljølovens kap. 5 samt i bekendtgørelsen om arbejdets udførelse sammenholdt med reglerne om stoffer og materialer vil kunne stilles krav om godkendelse.

Arbejdsministeriet kan ikke på forhånd udelukke, at det ved visse former for produktion vil kunne være tilstrækkeligt at kræve, at der sker anmeldelse, forinden produktionen går i gang. Dette spørgsmål må bl.a. vurderes i sammenhæng med, hvilke regler der kommer til at gælde vedrørende genteknologisk forskning m.v.

For så vidt angår *tilsynet* med både forskning og produktion, giver dette efter arbejdsministeriets opfattelse ikke anledning til problemer, idet det umiddelbart efter arbejdsmiljøloven påhviler arbejdstilsynet at føre tilsyn med arbejdsmiljøet i begge relationer. Det er derfor arbejdsministeriets vurdering, at der ikke skal foretages regelændringer for at kunne føre tilsyn med forskning og produktion, hvori genteknologi indgår.

Problemet på dette område bliver derfor fortrinsvis af koordinationsmæssig karakter.

Endelig skal man for så vidt angår *registrering* af gensplejningsaktiviteter nævne, at der allerede i dag findes et fælles register for arbejds- og miljøministerierne. Til registret anmeldes der i dag stoffer/materialer og produkter i henhold til begge ministeriers lovgivning.

En registrering af gensplejningsaktiviteter vil uden lovændringer kunne henlægges til dette register. Hvis der imidlertid kommer flere "ansvarlige myndigheder" på dette område, vil der eventuelt skulle ske en justering i den gældende bekendtgørelse om produktregistret.

5.1.3. Arbejdsskader

Vedrørende arbejdsskader kan det oplyses, at direktoratet for arbejdstilsynet fra virksomhederne modtager pligtig anmeldelse af alle forgiftnings- og arbejdsulykker, der medfører fravær af mere end 1 dags varighed, samt fra lægerne pligtig anmeldelse af alle konstaterede og formodede arbejdsbetingede lidelser.

På baggrund af disse oplysninger udarbejder arbejdstilsynet såvel generelle som mere specifikke statistikker og besidder således et overblik over arbejdsulykkes art og talmæssige størrelse til brug for forebyggende indsats.

Arbejdstilsynet er således i besiddelse af et apparat til opsamling og vurdering af arbejdsulykker og -skader - også i forbindelse med anvendelse af genteknologi.

5.1.4. Ansvar og straf

Ifølge arbejdsmiljøloven er det primært arbejdsgiveren (virksomheden), der har pligt til at sørge for, at arbejdsforholdene er forsvarlige. I et vist omfang har også andre persongrupper pligter. Det er navnlig arbejdsledere, ansatte i øvrigt, leverandører m.v., installatører og reparatører samt projekterende og rådgivere. Hvis pligterne tilsidesættes, kan de pågældende drages til ansvar efter arbejdsmiljølovens straffebestemmelser.

For overtrædelse af visse bestemmelser vil arbejdsgiveren kunne pålægges ansvar, selv om der ikke er handlet forsætligt eller uagtsomt (objektivt ansvar). En arbejdsgiver kan overdrage nogle af sine pligter efter loven, og derved i et vist omfang ansvaret, til driftsledere, arbejdsledere eller andre kvalificerede ledere. I det omfang, der er forbundet et objektivt ansvar med pligterne, påhviler dette ansvar dog fortsat arbejdsgiveren. Det er således kun det subjektive ansvar, der kan overdrages.

Straf vil som hovedregel være bøde, men hæftestraf kan idømmes i særligt grove tilfælde. For overtrædelse, der begås af aktieselskaber, andelsselskaber el. lign., kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar.

Arbejdsmiljøloven indeholder ikke bestemmelser om erstatningsansvar eller om erstatning i øvrigt ved arbejdsskader.

Der henvises til henholdsvis dansk rets almindelige erstatningsregler samt til lov om arbejdsskadeforsikring, som administreres af sikringsstyrelsen (socialministeriet).

5.1.5. Konklusion

1. Der er i dag i arbejdsmiljøloven hjemmel til at regulere de arbejdsmiljømæssige aspekter i forbindelse med anvendelse af genteknologi, både for så vidt angår forsøg, forskning og udvikling og for så vidt angår produktion.
2. De detailregier, som regulerer området, er dels reglerne om arbejdets udførelse, dels reglerne om stoffer og materialer.
3. Ingen af de nævnte regler indeholder dog detailbestemmelser med henblik på regulering af genteknologiaktiviteter.
4. *Regulering af forskning og udvikling.*

I det omfang, der skal ske *anmeldelse*, er det arbejdsministeriets vurdering, at et sådant krav kan gennemføres umiddelbart med hjemmel i arbejdsmiljølovens §49 a.

I det omfang, der derimod skal ske egentlig *godkendelse*, er det arbejdsministeriets vurdering, at et sådant krav forudsætter ændring af de gældende bekendtgørelser, eventuelt udarbejdelse af en særskilt bekendtgørelse.

For så vidt angår *klassificering* af laboratorier, vurderes situationen at være den samme som vedrørende godkendelse, d.v.s. at der skal ske ændring af de gældende bekendtgørelser, eventuelt udarbejdes en særskilt bekendtgørelse.

5. *Regulering af produktion.*

I medfør af gældende regler (arbejdsmiljølovens kap. 5 og kap. 8 samt bekendtgørelsen om arbejdets udførelse) vil der kunne stilles krav om *godkendelse* af produktion, hvor der anvendes genteknologi. Det kan ikke udelukkes, at an-

meldelse i visse tilfælde vil kunne være tilstrækkelig.

6. I forbindelse med eventuelle *arbejdsskader* vil arbejdsministeriets område også være involveret, idet man modtager anmeldelser fra læger og virksomheder af arbejdsulykker og formodede arbejdsbetingede lidelser.
7. Arbejdsministeriet er således - og vil fortsat være - involveret i forbindelse med anvendelse af genteknologi, både for så vidt angår forskning og udvikling samt for så vidt angår produktion.

5.2. Sundhedslovgivningen

Udarbejdet af indenrigsministeriet.

5.2.1. Indledning

Inden for indenrigsministeriets område findes der ingen lovgivning, der specielt regulerer anvendelsen af eller kontrollen med gensplejsning og anden genteknologi. Dette har sin simple forklaring i, at lovene enten stammer fra den tid, da teknikken ikke fandtes, eller ikke har til formål at regulere bestemte produktionsformer.

Derimod er der i den eksisterende lovgivning forskellige bestemmelser og administrative systemer, der *generelt* regulerer områder, hvor gensplejsningsteknikken allerede er - eller kan blive - af betydning.

Som helhed er det indenrigsministeriets stilling som ansvarlig for landets sundhedsvæsen og for gennemførelsen af den lovgivning, der gælder for dette, der er årsag til, at gensplejsning og anden genteknologi er - eller kan blive - af central betydning på de områder, ministeriet forvalter.

Karakteren af de opgaver, ministeriet varetager, medfører, at alle typer af gensplejsning - såvel i forskning som i produktion og såvel human gensplejsning som anden - kan tænkes anvendt inden for dets område. Det gælder således:

- forskning og udvikling i den medicinske forskning og i udviklingen af lægemidler samt
- anvendelse af forskningsresultaterne i den lægelige diagnostik og behandling og i produktionen af lægemidler til forebyggelse eller behandling af sygdomme.

Endvidere er sundhedslovgivningen *generel*, hvilket betyder, at anvendelse af gensplejsning på andre ministeriers områder - f.eks. i landbruget eller levnedsmiddelindustrien - kan få betydning for lovgivningens indretning og administration. De sikkerheds- og sundhedsmæssige spørgsmål, der kan komme på tale i denne forbindelse, og som indenrigsministeriet vil have ansvaret for, kan opdeles på følgende grupper:

- sundhed for befolkningen som helhed, jfr. nedenfor under 5.2.2.,
- sikkerhed for patienter, herunder lægemiddel- og vaccinebrugere, jfr. nedenfor under 5.2.3. og
- sikkerhed for personale, der arbejder med smitstof, jfr. nedenfor under 5.2.4.

Endelig tyder meget på, at indenrigsministeren ved lov vil blive ansvarlig minister for en etisk regulering af en række avancerede bio- medicinske teknikker, herun-

der bl.a. gensplejsningsteknikken. Det drejer sig indtil videre alene om gensplejsning på det humane område, men her både inden for forskning, diagnostik og behandling samt produktion af lægemidler. I hvilket omfang, en etisk regulering på det humane område bør tillægges betydning for anvendelse af teknikken på den øvrige natur, er i dag ubelyst.

I det følgende gennemgås først den gældende sundhedslovgivning med henblik på at vurdere dens gyldighed for de sundhedsmæssige følger af teknikken. Derefter gøres nogle få uddybende bemærkninger om den foreslåede etiske regulering af teknikkerne. Om teknikkens anvendelse i forskning og udvikling - medicinsk eller farmaceutisk - henvises til betænkningens kap. 2.

5.2.2. Sundhed for befolkningen som helhed

Landets sundhedsvæsen hører under indenrigsministeriet. Dette betyder, at indenrigsministeriet har pligt til at varetage befolkningens sundhed i almindelighed og beskytte den mod sundheds- og sygdomsmæssige risici på de områder, der ikke specielt er henlagt til andre ministerier. Dette gælder således også i forbindelse med anvendelse af gensplejsning eller anden genteknologi.

5.2.2.1. Lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse (Lov nr. 182 af 23. juni 1932 med senere ændringer) m.fl.

a. Sundhedsstyrelsen

Ifølge centralstyrelsesloven er det egentlige overtilsyn med sundhedsvæsenet henlagt til sundhedsstyrelsen, ligesom styrelsen er øverste rådgiver for det offentlige i alle forhold, der bl.a. kræver lægekyndig indsigt. Styrelsen har som sådan bl.a. pligt til:

- at følge sundhedsforholdene i landet,
- at overvåge sundhedslovgivningens efterlevelse,
- at føre det overordnede tilsyn med alle offentlige og private "anstalter, hvor flere mennesker holdes samlet ...", d.v.s. bl.a. sygehuse. I tilsynets interesse har sundhedsstyrelsen når som helst adgang til enhver lokalitet, der med hensyn til sin indretning eller virksomhed er undergivet særlige sundhedsmæssige forskrifter.
- at foranstalte udbredt - ved skrift eller foredrag - vejledninger med hensyn til særlige sundhedsforanstaltninger eller særlige sygdomsforhold og
- at føre tilsyn med alt medicinalpersonale, d.v.s. påse, at de opfylder deres pligt og foretager de nødvendige skridt ved pligtovertrædelser.

b. Statens Seruminstitut.

I centralstyrelsesloven er det endvidere bestemt, at Statens Seruminstitut er landets centrallaboratorium for så vidt angår human bakteriologi, virologi, serologi m.v.

Instituttet har ydet - og vil fortsat yde - rådgivning med hensyn til de sikkerheds-

mæssige problemer omkring gensplejsning, idet Serum instituttet har stor erfaring på dette område. Institutet har regionalafdelinger i Ålborg, Århus og Odense samt mikrobiologiske afdelinger på Bispebjerg hospital, Hvidovre hospital og Rigshospitalet.

Serum instituttet forventer endvidere fremover at beskæftige sig med gensplejsning inden for forskning, diagnostik og produktion.

c. Embedslægerne (lov nr. 381 af 13. juni 1973)

Sundhedsstyrelsen bistår i sit tilsyn af embedslægerne, der er placeret i embedslægeinstitutioner i hver amtsrådsreds. De skal følge sundhedsforholdene i amtsråds kredsen, påse at sundhedslovgivningen overholdes, samt henlede myndighedernes opmærksomhed på mangler ved de sundhedsmæssige foranstaltninger og fremkomme med forslag til forbedringer.

Embedslægerne hører i faglig henseende under sundhedsstyrelsen.

Embedslægerne udøver desuden rådgivning til kommuner og amtskommuner om sundhedsmæssige og hygiejniske spørgsmål.

d. Konklusion

Den generelle pligt for sundhedsmyndighederne, der følger af centralstyrelsesloven, til at overvåge befolkningens sundhed og gøre opmærksom på konkrete faresituationer, eller en generelt faretruende udvikling for sundheden, gælder uanset hvilke forhold der måtte være årsag til situationernes opståen. Nye teknologier - som f.eks. gensplejsning og anden genteknologi - vil med andre ord implicit være omfattet af lovgivningen og ny lovgivning vil derfor ikke være nødvendig.

5.2.2.2. Lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme (Lov nr. 114 af 21. marts 1979)

a. Når der, som ved anvendelse af gensplejsning, er tale om arbejde med mikroorganismer, opstår uundgåeligt spørgsmålet om den *smittefare*, der i visse tilfælde kan være forbundet med denne teknik. Selv om der påbydes sikkerhedsmæssige foranstaltninger både af arbejdsmiljømæssig og miljøbeskyttelsesmæssig karakter, vil man ikke kunne se bort fra en hypotetisk risiko for, at en smittefarlig bakterie ved et uheld slipper ud og truer med eller udvikler sig til en epidemi.

Denne situation bør fra sundhedsmyndighedernes side kunne klares ved hjælp af den eksisterende lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme.

b. *Lovens formål* (kapitel 1) er at hindre, at smitsomme sygdomme udbredes her i landet, og at smitte fra disse føres ind i landet eller herfra til andre lande.

I bilag til loven er det nærmere opregnet, hvilke sygdomme, der falder ind under lovens område. Disse sygdomme er opdelt i to grupper (jfr. §2):

- alment farlige sygdomme (liste A)
- øvrige sygdomme (liste B).

Indenrigsministeren kan efter indstilling fra sundhedsstyrelsen ændre i bilagene.

c. *Forvaltningen* af loven er lagt ud til de amtslige epidemikommissioner (kapitel 2). Epidemikommissionen består af en politimester udpeget af justitsministeriet, en embedslæge, udpeget af embedslægeinstitutionen, en dyrlæge, udpeget af veterinærdirektoratet, en distriktoldchef, udpeget af direktoratet for toldvæsenet, samt 3 af amtsrådet valgte medlemmer. Politimesteren er formand for kommissionen.

d. Det er i loven fastlagt, hvilke *foranstaltninger* der kan iværksættes dels mod smitsomme sygdommes udbredelse og dels mod disse sygdommes indførelse her i landet og udførelse til andre lande (kapitel 3 og 4).

De *midler*, der kan bringes i anvendelse over for *enkeltpersoner* for at hindre sygdommens udbredelse, er:

- lægeundersøgelse, eventuelt ved politiets hjælp,
- indlæggelse på sygehus til observation, eventuelt tvangsindlæggelse,
- isolation,
- tvangsmæssig behandling,
- obduktion ved dødsfald og
- forbud mod benyttelse af offentlige transportmidler.

Over for *større grupper* kan der påbydes:

- afspærring af et område, så samkvem forhindres og
- tvangsmæssig vaccination.

Endvidere kan der:

- iværksættes undersøgelser af bakteriologisk eller lignende art (smitteopsporing og lignende),
- ved levnedsmiddelproduktion påbydes hel eller delvis lukning,
- iværksættes desinfektion både af personer, ejendomme m.v. og
- iværksættes andre foranstaltninger efter forhandling med sundhedsstyrelsen.

e. *Konklusion*

Det er indenrigsministeriets opfattelse, at loven om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme indeholder tilstrækkelig hjemmel til, at sundhedsmyndighederne i forbindelse med en eventuel epidemi eller trussel herom som følge af udslip af smittefarlige mikroorganismer - både gensplejsede og andre - vil kunne iværksætte de nødvendige foranstaltninger herimod. De foranstaltninger, der er nævnt i loven, vil indenrigsministeren gennem en bekendtgørelse kunne iværksætte både over for allerede kendte og fremtidig opståede smitsomme sygdomme, hvis de i øvrigt opfylder lovens formål og område, som er fastsat i kapitel 1. Det betyder, at den sygdom, som den pågældende nyudviklede bakterie eventuelt kan fremkalde, skal kunne identificeres og være af samme farlighedsgrad som de øvrige sygdomme, der er opregnet i bilagene til loven.

5.2.3. Sikkerhed for patienter, herunder lægemiddel- og vaccinebrugere

5.2.3.1. Lov om lægemidler (Lovbekendtgørelse nr. 451 af 6. august 1982 med senere ændringer)

Sikkerheden specielt for brugere af lægemidler og vacciner varetages gennem lægemiddeloven, der både indeholder bestemmelser om kontrol med produktion og med produkter.

a. Lovens formål og anvendelsesområde

Hovedformålet med loven er at tilgodese *lægemiddelsikkerheden* i relation til forbrugerne (patienterne). Dette sker først og fremmest ved regler om, at kun lægemidler, der er godkendt af sundhedsstyrelsen, kan sælges og udleveres her i landet. Sikkerheden varetages desuden gennem indberetninger om bivirkninger, anmeldelse af kliniske forsøg og kontrol med reklame for lægemidler.

Lovens hovedanvendelsesområde er lægemidler, der i §1 defineres som varer, der er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemets funktioner.

b. Administration af loven

Administrationen af lægemiddeloven varetages af sundhedsstyrelsen med bistand af særlige sagkyndige nævn: farmakopénævnet (sager om krav til lægemidlers kvalitet), registreringsnævnet (sager om farmaceutiske specialiteters optagelse i og slettelse af specialitetsregisteret og om klinisk afprøvning af lægemidler), bivirkningsnævnet (indsamler oplysninger om lægemidlers bivirkninger) og utensilienævnet (sager om godkendelse af medicinske utensilier). Nævnene har ikke repræsentanter for interesseorganisationer eller andre.

Disse nævn afgiver indstilling til sundhedsstyrelsen på grundlag af faglige vurderinger. Sundhedsstyrelsens afgørelser har karakter af "produktgodkendelser" ud fra kvalitets- og sikkerhedsmæssige vurderinger, d.v.s. af hensyn til brugerne (patienterne).

Lægemiddelovens kontrolsystem omfatter bl.a.:

- godkendelse af virksomheder, der fremstiller eller håndterer lægemidler,
- tilsyn med de godkendte virksomheder,
- registrering af farmaceutiske specialiteter (d.v.s. produktgodkendelse),
- anmeldelse af kliniske afprøvninger og
- bivirkningsregistrering.

c. Godkendelse af virksomheder

Som led i lægemiddelovens produktvurdering indgår godkendelse af virksomheder, idet der ikke efter loven må ske fremstilling, indførelse eller anden form for erhvervmæssig håndtering af lægemidler uden sundhedsstyrelsens godkendelse (§8, stk. 1). Godkendelser kan tidsbegrænses og tilbagekaldes, hvis betingelserne for godkendelse ikke opfyldes, eller hvis virksomheden overtræder regler, der er fastsat af sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse til omgang med lægemidler (§8, stk. 2). Sundhedsstyrelsen har bl.a. udsendt regler og retningslinier om fremstilling, kontrol, lagerhold og forhandling af lægemidler, om indførsel og udførsel af lægemidler samt om udtagning af lægemidler til kontrol og meddelelse om resultatet.

d. Tilsyn med produktion og virksomheder

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med de godkendte virksomheder. Kontrollen omfatter lægemidlernes indhold, sammensætning, kvalitet, opbevaring og den måde, hvorpå lægemidlerne fremstilles, forhandles og udleveres (§9, stk. 1).

Den kontrol, sundhedsstyrelsen fører, er som hovedregel en kontrol af virksomhedens egne kontrolregler og procedurer. Analyser udføres efter stikprøvekontrol.

Virksomhedsbesøgene foretages af de farmaceutiske visitatorer.

Den analytiske kontrol foretages af sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium. Både prøver af råvarer, mellemprodukter og færdige lægemidler kan analyseres. Sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratoriums analyser af lægemidler, omfatter kemiske, fysiske og eventuelt biologiske metoder. Hvis de stillede krav ikke er opfyldt, underrettes fremstillervirksomheden. I alvorligere tilfælde vil man udbede sig en forklaring fra virksomheden, kræve forholdsregler iværksat, som kan hindre gentagelse, og eventuelt kræve det pågældende lægemiddel (eller det pågældende fremstillingsparti) trukket tilbage.

Den samlede kontrolvirksomhed må ses som et hele, og kontrollen af den enkelte virksomhed afpasses efter dennes art og omfang. Hovedvægten ligger dér, hvor fejlrisiko og virkning af fejl er størst.

Som det fremgår af ovenstående, har sundhedsstyrelsen i sit tilsyn med lægemiddelvirksomheder kompetence til at kontrollere såvel indholdet af råvarer, mellemprodukter og færdige lægemidler, som alt i forbindelse med fremstillingsprocessen.

Hvis en lægemiddelvirksomhed anvender halvfabrikata eller mellemprodukter, der er fremstillet af en anden virksomhed, vil fremstillingsprocessen i denne anden virksomhed kun blive kontrolleret, hvis det anses for nødvendigt som en del af den samlede kontrol, der sigter mod det færdige lægemiddels kvalitet.

Kemiske eller biologiske stoffer, der også vil kunne anvendes til videreforarbejdning til andre formål end lægemidler, f.eks. til kosmetik, falder ind under regler i kemikalieloven og kontrolleres dermed af miljøministeriet.

e. Godkendelse og registrering af produkter

Såkaldte farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er godkendt og registreret, d.v.s. optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Farmaceutiske specialiteter er lægemidler, som forhandles i fremstillers originale pakning. (De står i modsætning til de såkaldte magistrelt fremstillede lægemidler, d.v.s. lægemidler, som apoteket fremstiller til den enkelte patient uden anden form for navneangivelse end indholdsdeklaration).

Der er i lægemiddellovens §15 fastsat betingelser for at få registreret - godkendt

- et lægemiddel. Betingelserne for registrering skal sikre, at lægemidler kun godkendes, når kvalitet, sikkerhed, effekt og bivirkningsproblemer er vurderet og fundet i orden. Der stilles omfattende og detaljerede krav til det farmaceutiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske dokumentationsmateriale, der skal ledsage en registreringsansøgning.

Betingelserne for registrering af en farmaceutisk specialitet er:

- 1) den skal være fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig kundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af denne specialitet,
- 2) den skal være af tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende,
- 3) den må ikke ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning, eller frembyde fare af sundhedsmæssig art,
- 4) det farmaceutiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal være således oplyst, at det må anses for rimeligt og forsvarligt, at varen frigives til anvendelse i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte indikationer, og
- 5) den øgede sundhedsmæssige risiko, der måtte foreligge, hvis den farmaceutiske specialitet indeholder flere aktive bestanddele (kombinationspræparat), skal dokumenteres at være uvæsentlig i forhold til den terapeutiske værdi, som kombinationspræparatet frembyder.

Ansøgninger behandles af registreringsnævnet, som består af 9 medlemmer, der med den nuværende sammensætning repræsenterer følgende områder: det farmaceutisk/kemiske (1), det toksikologisk-farmakologiske (3), det kliniske (3), det almenmedicinske (1) og det veterinærmedicinske (1).

Indehaveren af registreringsretten til en farmaceutisk specialitet har efter loven pligt til omgående at underrette sundhedsstyrelsen, hvis der konstateres alvorlige bivirkninger ved lægemidlet eller fejl i produktionen. Sundhedsstyrelsen kan slette en farmaceutisk specialitet af specialitetsregistret, hvis betingelserne for registrering ikke længere er tilstede, f.eks. fordi der optræder alvorligere bivirkninger end forventet ved registreringen.

Lægemiddelovens registreringssystem tager sigte på det færdige produkt - uanset efter hvilke metoder det er fremstillet.

1. Anmeldelse af kliniske afprøvninger

Især med henblik på at tilvejebringe det kliniske dokumentationsmateriale, der er en forudsætning for at få et lægemiddel registreret, foretages der kliniske afprøvninger. I forbindelse med afprøvningen vurderes lægemidlets virkning, incl. bivirkninger, ved behandling af mennesker og/eller dyr. Kliniske afprøvninger foretages på sygehus og offentlige eller dermed ligestillede klinikker, eller af læger, tandlæger eller dyrlæger.

Alle kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til sundhedsstyrelsen. Anmeldelsen skal foretages både af den læge (tandlæge eller dyrlæge), der fore-

står afprøvningen og af lægemidlets fremstiller. Sundhedsstyrelsen kan dog i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller undlades.

Kliniske afprøvninger kan igangsættes, så snart anmelderen har modtaget kvittering fra sundhedsstyrelsen om anmeldelsens modtagelse. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte en frist for afprøvningens påbegyndelse, således at sundhedsstyrelsen får mulighed for at underkaste anmeldelsen en reel vurdering. Sundhedsstyrelsen kan også stille vilkår til afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve denne standset eller ændret.

Sundhedsstyrelsen har opstillet krav til de oplysninger og det materiale, der skal indsendes til sundhedsstyrelsen, inden en afprøvning kan påbegyndes. Bl.a. skal alle patienter og forsøgspersoner, der skal indgå i afprøvningen, give samtykke hertil, efter at de pågældende skriftligt og mundtligt er blevet informeret om alle relevante oplysninger, bl.a. om afprøvningens formål og tilrettelæggelse.

Den læge (tandlæge, dyrlæge eller farmaceut), der forestår afprøvningen, har efter loven pligt til omgående at underrette sundhedsstyrelsen, hvis der opstår alvorlige bivirkninger i forbindelse med den kliniske afprøvning af lægemidlet og skal efter afprøvningens afslutning indsende resultaterne heraf til sundhedsstyrelsen.

g. Behov for ændret eller ny lovgivning

Ifølge gensplejsningsudvalgets kommissorium skal der foretages en vurdering af den eksisterende lovgivnings anvendelighed i forsøgs-, forsknings- og udviklingsvirksomhed samt i produktion, såvel i offentligt som i privat regie, hvor der anvendes genteknologi.

Lægemiddelovens godkendelses- og kontrolsystem er etableret for at sikre forbrugerne mod risici ved brug af færdige lægemidler.

Lægemiddeloven eller regler udstedt i medfør af denne indeholder således ikke bestemmelser, der direkte vil kunne anvendes til kontrol med lægemiddelvirksomheders anvendelse af genteknologi.

Lægemiddelovens hele kontrol- og godkendelsessystem går ud på at sikre *kvaliteten* af lægemidlet, uanset efter hvilken teknik, det er fremstillet.

Sundhedsstyrelsen vil i forbindelse med en vurdering af produkternes farlighed i forhold til patienterne - herunder i forbindelse med kliniske afprøvninger - på betryggende måde også kunne tage hensyn til de specielle forhold, der vil kunne være, som følge af, at produkterne er fremstillet ved anvendelse af gensplejsning eller anden genteknologi.

Lægemiddelovens kontrolsystem indebærer ingen varetagelse af miljømæssige og arbejdsmiljømæssige funktioner. Disse varetages af miljømyndighederne og arbejdstilsynet.

Lægemiddelvirksomheders forsøgs-, forsknings- og udviklingsvirksomhed er ikke underlagt kontrol fra sundhedsstyrelsens side. Styrelsens kontrolfunktion træder først i kraft, når et præparat anmeldes til klinisk afprøvning, eller der anmodes om godkendelse af en farmaceutisk specialitet.

Med hensyn til produktion af lægemidler indgår der - som anført ovenfor - som et led i lægemiddelovens produktvurdering godkendelse af virksomheder. Efter lovens § 8, stk. 2, kan sundhedsstyrelsen således fastsætte regler for teknisk ledel-

se, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har styrelsens tilladelse til at fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, udlevere, fordele eller emballere lægemidler.

Det må derfor anses for nødvendigt med særlig lovhjemmel, hvis sundhedsstyrelsens lægemiddelkontrol særligt skal tage hensyn til en speciel fremstillingsteknik (gensplejsning eller andet). Efter indenrigsministeriets opfattelse vil det dog ikke være hensigtsmæssigt med særlige lovbestemmelser vedrørende dette, jfr. konklusionen nedenfor.

h. Konklusion

Det er på denne baggrund indenrigsministeriets opfattelse,

- *at forskning, udvikling og produktion* på lægemiddelområdet bør omfattes af gensplejsningsudvalgets forslag til lovgivning på forskningsområdet, jfr. kap. 9,
- *at produktionsvirksomhed* på lægemiddelområdet bør omfattes af de kontrolsystemer, der er eller bliver opbygget af arbejdsmiljø- og miljømyndighederne, jfr. nærmere kap. 5 og kap. 10.
- *at der ikke vil være behov for produktgodkendelse* udover lægemiddelovens godkendelse af farmaceutiske specialiteter.

5.2.3.2. Gensplejsning i diagnostik og behandling

a. I overskuelig fremtid vil gensplejsning og anden genteknologi i sundhedsvæsenet først og fremmest have betydning ved de øgede muligheder, teknikkerne giver for tidlig diagnostik af medfødte sygdomme. Teknikkens muligheder i en egentlig behandling er tilsyneladende inden for rækkevidde på legemsceller, men da kun for et begrænset antal sygdomme. På kønsceller og befrugtede æg rejser teknikken arvebiologiske og etiske problemer af fundamental karakter, fordi indgrebet i arvemassen ville gå i arv.

Den bio-medicinske forskning, der ligger til grund for udviklingen af en diagnostisk og behandlingsmæssig praksis, må omfattes af det kontrolsystem, som i øvrigt skal opbygges for forskning, der anvender gensplejsning. Denne forskning vil foregå på de genetiske institutter og Rigshospitalet.

b. Gensplejsningens anvendelse i diagnostik og behandling rejser etiske problemer, som er behandlet i rapporten "Fremskridtets pris", jfr. kap. 2.7. og 5.2.1. I rapporten foreslås der etableret en kontrolordning baseret på de eksisterende 7 regionale videnskabsetiske komiteer. Ordningen vil medføre, at ethvert forsøg på menneskelige individer, fostre, befrugtede æg og kønsceller, skal anmeldes til en komité. Dette gælder f.eks. også forsøg, der måtte indebære afprøvning af lægemidler. Komiteerne foreslås undergivet et etisk råd ligeligt sammensat af fagfolk og lægfolk. Rådet skal fastsætte retningslinier for komiteernes virksomhed.

c. Hensyn til patienters sikkerhed og sundhed varetages i øvrigt gennem *lægelovens* regler om, at en læge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed (lov nr. 426 af 19. august 1976 med senere ændringer). Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med, at lægerne lever op til deres forpligtel-

ser, og der er i loven opbygget et Sanktionssystem, der kan sættes i værk, hvis forpligtelserne tilsidesættes. Der findes tilsvarende regelsæt for andre grupper af medicinalpersonale.

d. Indenrigsministeren har i marts 1985 givet folketinget en redegørelse for, hvilke initiativer hun agter at tage på grundlag af forslagene i "Fremskridtets pris" og den offentlige debat, de har været genstand for - samt de høringer af berørte myndigheder, der er sket. Det er med andre ord ikke på nuværende tidspunkt muligt at sige endeligt, hvordan et lovforslag om etisk regulering af teknikkerne på det humane felt kommer til at se ud.

De hidtidige debatter i folketinget om disse spørgsmål har dog vist en overvejende stemning for, at en reguleringsordning bør indføres - og indenrigsministerens stilling som sundhedsminister medfører, at ordningen kun kan placeres under hendes ansvar.

Ved en gennemførelse af en kontrolordning som foreslået i "Fremskridtets pris" vil det være ønskeligt at opnå den størst mulige koordination med den kontrol med forskning og udvikling, som udvalget foreslår i kap. 8 og kap. 9. Der kan - vel navnlig på længere sigt - opstå etiske spørgsmål også inden for den landbrugsmæssige og industrielle brug af gensplejsningsteknikken. På et område som lægemiddelproduktion er der i realiteten glidende overgange mellem human og industriel udnyttelse. Dertil kommer, at hensynet til at opnå en rationel udnyttelse såvel af forskerviden som af administrationsapparatet taler for en koordineret løsning - der også må tilstræbes for at undgå dobbeltregistreringer, hvor det er muligt.

e. Konklusion

Det er indenrigsministeriets opfattelse, at anvendelse af gensplejsning og anden genteknologi i diagnostik og behandling vil være tilstrækkeligt reguleret dels gennem lægelovens regler, og dels gennem de forslag, der er indeholdt i "Fremskridtets pris" - naturligvis under forudsætning af, at disse forslag gennemføres.

5.2.4. Sikkerhed for personale, der arbejder med smitstof

5.2.4.1. §23 i lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme

For så vidt angår laboratorier, der arbejder med smittefarlige organismer, findes der - udover reglerne i arbejdsmiljøloven, jfr. betænkningens kap. 5.1. - en hjemmel i §23 i lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme, hvorefter indenrigsministeren efter indstilling fra sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel, forhandling, udlevering, bearbejdning, opbevaring og udførsel af smitstof, der stammer fra en smitsom sygdom, som er omfattet af loven.

Ifølge bemærkningerne til lovforslaget svarer denne bestemmelse til den tidligere epidemilovs §29, stk. 2. Med hjemmel i denne § udstedte justitsministeren, under hvem området dengang hørte, bekendtgørelse nr. 669 af 16. december 1920 angående smitstof, der er farligt for menneskers sundhed.

Efter vedtagelsen af 1979-loven er der ikke udsendt en ny bekendtgørelse med hjemmel i den nugældende lov, men de involverede parter - d.v.s. sundhedsstyrelsen, Statens Seruminstitut og de institutter, der arbejder med smitstof, har imidlertid betragtet retstilstanden som uændret efter vedtagelsen af 1979-loven.

Sundhedsstyrelsen har overvejet at udarbejde reviderede regler, men har sat dette i bero med henblik på at afvente eventuel regelfastsættelse om gensplejsning, idet laboratoriereglerne må antages at blive stort set identiske for gensplejsning og arbejde med farlige organismer. Den af WHO udarbejdede vejledning "Laboratory Biosafety Manual" (Geneve 1983) vil formentlig kunne danne udgangspunkt for danske regler, jfr. betænkningens kap. 3.2.5.

5.2.4.2. 1920-bekendtgørelsen

I 1920-bekendtgørelsen er det bestemt, at eksperimentelt arbejde med bl.a. pest, kolera, gul feber, plettyfus, kopper, hundegalskab og mund- og klovsyge kun må foretages på de i bekendtgørelsen nævnte institutioner. Det drejer sig om universitetets institut for almindelig patologi, patologisk-anatomisk institut og hygiejnisk institut, den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskoles forsøgslaboratoriums bakteriologiske afdeling og serumlaboratorium samt på Statens Seruminstitut. Endvidere kan det lægevidenskabelige fakultet og "undervisningsrådets veterinærafdeling" give tilladelse til andre universitetsinstitutter og andre under den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole hørende institutter til at foretage nærmere angivne eksperimentelle undersøgelsesrækker med de ovennævnte smitstoffer. Til andre institutter kan sundhedsstyrelsen give en lignende tilladelse.

Det er endvidere fastsat, at eksperimentelt arbejde med andre for mennesker farlige smitstoffer uden for de nævnte institutioner kun må udføres af autoriserede læger og dyrlæger.

Herudover fremgår det af bekendtgørelsen, at ind- og udførsel af et smitstof, der kan være farligt for mennesker, kun er tilladt for de omhandlede institutioner, medens andre skal have en tilladelse fra sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen modtager årligt 3-4 ansøgninger om indførsel af smitstof. På baggrund af en vurdering af den aktuelle bakterie, virus og lignende giver sundhedsstyrelsen tilladelse til import, hvis det skønnes forsvarligt. I praksis har sundhedsstyrelsen igennem de seneste mange år ikke modtaget ansøgning om udførsel af smitstof.

Endelig er det bestemt i bekendtgørelsen, at forhandling af smitstof, som er farligt for mennesker, og som er bestemt til behandling af mennesker og dyr, kun må finde sted gennem Statens Seruminstitut og den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskoles serumlaboratorium.

5.2.4.3. Konklusion

Det er indenrigsministeriets opfattelse, at de specielle regler om smitstof, der er farligt for menneskers sundhed, bør opretholdes. 1920-bekendtgørelsen er imidlertid ikke formelt set opretholdt. Efter afslutningen af gensplejsningsudvalgets arbejde vil indenrigsministeriet derfor på baggrund af udvalgets forslag overveje i samarbejde med sundhedsstyrelsen at revidere de pågældende regler.

5.3. Landbruget

Udarbejdet af landbrugsministeriet.

5.3.1. Indledning

Landbrugsministeriets lovgivning regulerer i større eller mindre omfang mange af de områder, hvor genteknologi fremover forventes at få betydning. Således findes lovgivning for husdyr, foderstoffer, planter, bier og for jagt- og vildtforvaltningsområdet og for levnedsmidler.

Der er ikke i den gældende landbrugsministerielle lovgivning bestemmelser, der specielt regulerer anvendelsen af gensplejsning eller anden genteknologi i jordbrugsproduktionen.

I det følgende redegøres for den lovgivning under landbrugsministeriet, som regulerer de ovenfor angivne områder, og som skønnes at være relevant i forbindelse med overvejelserne om behovet for en eventuel supplerende lovgivning til regulering af anvendelsen af genteknologi i den jordbrugsmæssige produktion.

I redegørelsen indgår en vurdering af, hvorvidt lovgivningen på det enkelte område giver mulighed for at regulere anvendelsen af genteknologi.

5.3.2. Lovgivning vedrørende husdyrområdet

5.3.2.1. Lov om udførsel og indførsel af levende dyr m. v. (Lov nr. 131 af 13. april 1954)

Loven giver landbrugsministeren mulighed for bl.a. at forbyde indførsel eller træffe andre foranstaltninger til forebyggelse af, at sygdomme indslæbes her i landet, når der er grund til at antage, at smitsomme sygdomme vil blive indbragt her i landet ved indførsel af dyr m.v. Ministeren kan endvidere forbyde indførsel af dyr, der kan befrygtes at ville volde skade for landbrug, skovbrug, fiskeri eller andre næringsbrug, hvortil kommer, at ministeren kan forbyde videresalg af sådanne dyr, samt træffe foranstaltninger til at hindre deres udbredelse eller deres muligheder for at forvolde skade.

5.3.2.2. Lov om omsætning af husdyr m. v. (Lov nr. 209 af 23. maj 1979)

Efter denne lov kan landbrugsministeren fastsætte bestemmelser om krav til afstamning og kvalitet for husdyr, der til levebrug indføres, udføres eller omsættes i Danmark. De nævnte krav kan endvidere fastsættes for husdyrs sæd og befrugtede æg, der omsættes.

Loven giver endvidere landbrugsministeren mulighed for at fastsætte regler, hvorefter avlsdyr samt sæd og befrugtede æg af disse kun må overdrages, såfremt de ledsages af en stamtavle, der opfylder nærmere fastsatte krav med hensyn til form og indhold.

5.3.2.3. *Lov om smitsomme sygdomme hos husdyrene (Lov nr. 156 af 14. april 1920 med senere ændrings- og tillægslove)*

Denne lovgivning giver ud over positive bestemmelser om hvilke skridt, der skal og kan tages ved et antal specifikt anførte husdyrsygdomme, landbrugsministeren bemyndigelse til at træffe de **til** bekæmpelse af sygdommene nødvendige foranstaltninger.

Landbrugsministeren kan tillige fastsætte, at nye sygdomme i husdyrbestanden eller sygdomme, der giver sig til kende med en karakter svarende til de af lovgivningen oprindeligt omfattede sygdomme, skal være omfattet af den anførte lovgivning.

Der er udstedt et stort antal retsforskrifter i henhold til den anførte lovgivning primært med det formål at gennemføre foranstaltninger, hvorved smittespredning mindskes mest muligt.

5.3.2.4.

Inden for rammerne af den gældende lovgivning er der mulighed for at fastsætte bestemmelser med henblik på at *følge efterspore husdyr*.

Som eksempel på sådanne bestemmelser kan nævnes bekendtgørelse nr. 570 af 11. december 1980 om *registrering af af- og tilgang af kvæg og svin i besætninger*. Denne bekendtgørelse indeholder nærmere regler for flytning af kvæg og svin fra eller til en besætning.

Det er således fastlagt, at besætningsejerne/brugerne skal gøre optegnelse over afgang fra henholdsvis tilgangen til besætningen. Disse optegnelser skal omfatte a) dato for udflytningen, b) sådanne oplysninger om dyret, at det klart kan identificeres, c) for kvæg og svin, der indsættes i besætningen: angivelse af navn og adresse på ejeren/brugeren af den besætning, hvorfra dyret hidrører, og d) for kvæg og svin, der flyttes fra en besætning: angivelse af navn og adresse på den person, til hvem dyret overdrages.

Der er tilsvarende fastsat bestemmelser for vognmænd og andre transportføres forpligtelse til at gøre optegnelser.

5.3.2.5. *Administration*

Det er først og fremmest de under landbrugsministeriet hørende veterinære institutioner, d.v.s. Veterinærdirektoratet, Statens veterinære Serumlaboratorium, Statens veterinære institut for Virusforskning og Institut for Fjerkræsygdomme, der varetager de administrative, herunder de kontrolmæssige opgaver, der følger af de i medfør af den for husdyrområdet anførte lovgivning udfærdigede bestemmelser.

5.3.2.6. *Vurdering af reglerne i relation til gensplejningsområdet*

Der findes ikke i de gældende regler at være hjemmel til at etablere generelt gældende forbud mod indførsel af husdyr, produkter heraf m.v., som måtte være resultatet af anvendt genteknologi. Eventuel iværksættelse af forbud mod indførsel

sel af husdyr m.v. vil alene kunne være begrundet i hensynet til at undgå indslæbning af husdyrsygdomme eller håndhævelse af krav i forbindelse med afstamning og/eller kvalitet. I den udstrækning husdyr m.v. baseret på anvendt genteknologi måtte udvise risici i relation til disse faktorer, vil der være grundlag for at udnytte de anførte bemyndigelser for landbrugsministeren.

De anførte bestemmelser giver først og fremmest mulighed for at fastsætte regler/restriktioner i forbindelse med omsætning af husdyr m.v. I den udstrækning, anvendelse af genteknologi skulle medføre sygdomme hos husdyr eller andre dyr, der kan overføre disse sygdomme til mennesker eller husdyr, vil der i den gældende lovgivning om husdyrsygdomme kunne træffes de fornødne foranstaltninger med henblik på at hindre smittespredning.

De i punkt 5.3.2.4. angivne regler om registrering af af- og tilgang af kvæg og svin i besætningen giver mulighed for eventuelt at kunne følge/efterspore husdyr, der har været genstand for anvendelse af genteknologi.

En generel regulering af anvendelse af genteknologi inden for husdyrområdet vil imidlertid kræve særlig lovhjemmel.

5.3.3. Lovgivning vedrørende foderstofområdet

5.3.3.1. Lov om foderstoffer (Lov nr. 340 af 26. juni 1975)

Loven, der er en rammeflov, bemyndiger landbrugsministeren til:

at udfærdige de nødvendige forskrifter til gennemførelse af EF's direktiver m.v. på foderstofområdet (§9),

at forbyde fremstilling og import af skadelige eller uhensigtsmæssige foderstoffer og fastsætte begrænsninger i foderstoffers anvendelse (§6),

at foreskrive andre oplysninger ved salg i stedet for eller tilligemed de i loven påbudte (§7),

at fastsætte nærmere regler for tilsætningsstoffer (§ 18-19) og

at fastsætte analysemetoder (§20, stk. 3).

I medfør af loven er der udfærdiget bekendtgørelser om a) foderstoffer, b) tilsætningsstoffer til foderstoffer, c) størsteindhold af uønskede stoffer og produkter i foderstoffer.

En bekendtgørelse om visse produkter, der anvendes i foderstoffer, er under udarbejdelse. Den skal gennemføre Rådets direktiver af 30. juni 1982 (82/47/EØF) og af 18. april 1983 (83/ 228/EØF).

Disse "visse produkter" eller dog nogle af dem er måske af særlig interesse i relation til gensplejningsproblematikken. Det fremgår således af bilaget til direktiv 83/228/EØF, afsnit I, 1.1., at der i vurderingen af produkter, som stammer fra dyrkning af mikroorganismer (bakterier og gær), skal indgå dokumentation for eventuel genetisk manipulation.

5.3.3.2. Administration.

Til bistand ved gennemførelse af foranstaltninger på foderstofområdet er nedsat 2 udvalg:

1. Landbrugsministeriets foderstof udvalg, som ifølge foderstoflovens §10 skal "følge udviklingen inden for den biologisk-tekniske forskning på foderstofområdet og fremsætte indstilling til ministeren om sådanne foranstaltninger på dette område, som det findes fornødent".
2. Landbrugsministeriets udvalg vedrørende tilsætningsstoffer til dyrefoder, der er sammensat af sagkyndige.

Kontrollen med overholdelse af foderstoflovgivningen varetages af Statens Foderstofkontrol. Kontrollen udføres som stikprøvekontrol og tager i første række sigte på overensstemmelse mellem deklaration og indhold, for så vidt angår anvendte råstoffer og næringsindhold, anvendelse af tilsætningsstoffer og overholdelse af de fastsatte størsteindhold af uønskede stoffer og produkter. Kontrollen udøves dels som fabrikskontrol dels i salgsledet, men omfatter ikke kontrol med dyrkning-/fremstillingen af de vegetabiliske og animalske råvarer, der sælges som ublandede foderstoffer eller anvendes i foderblandinger. Kontrol med en række animalske råvarer, eksempelvis varer fra destruktionsanstalter, udøves af veterinærdirektoratet.

5.3.3.3. Vurdering af reglerne i relation til gensplejningsområdet

Der findes ikke i de gældende bestemmelser at være hjemmel til at etablere generelt gældende regler om anvendelse m.v. af materiale baseret på anvendt genteknologi til fremstilling af foderstoffer. Foreligger der fornødent dokumentationsmateriale med hensyn til dels positive, dels skadelige eller dog uønskkelige virkninger af den anvendte genteknologi, antages det, at der i foderstoflovens §§ 6-7 i givet fald vil være fornøden hjemmel til at fastsætte restriktioner med hensyn til anvendelse af sådant materiale. Muligheden for kontrol med overholdelse af sådanne regler vil bero på, om der foreligger tilstrækkelige analysemetoder. Kontrollen må i givet fald udøves som stikprøvekontrol.

Foderstofområdet er genstand for en gennemgribende EF-harmonisering, og eventuelle reguleringer må derfor foretages med hensyntagen til EF-direktiverne på området.

5.3.4. Planteområdet

5.3.4.1. Lov om handel med frø, såsæd, læggekartofler og planter (Lov nr. 534 af 13. december 1972 som ændret ved lov nr. 81 af 27. februar 1981)

Loven bemyndiger landbrugsministeren til at fastsætte nærmere regler til gennemførelse af EF's frøhandelsdirektiver. Der kan bl.a. fastsættes regler om klassificering og godkendelse af formeringsmateriale efter oprindelse, anvendelse, sundhed, kvalitet, behandling m.m.

I henhold til loven er fastsat en omfattende regulering af den erhvervsmæssige

produktion og omsætning af formeringsmateriale. Der er således udstedt bekendtgørelser om: markfrø, sædekorn, grønsagsfrø, læggekartofler, en sortliste over landbrugsplanter, afprøvning og optagelse af sorter af kulturplanter på sortliste, handel med forstligt formeringsmateriale og om kontrol med planter til videre dyrkning inden for gartneri- og planteskoleområdet.

For så vidt angår udsædsmateriale af de plantearter, der er omfattet af bekendtgørelserne om markfrø, sædekorn, grønsagsfrø og læggekartofler, er det en forudsætning for tilladelse til omsætning heraf, at materialet tilhører en sort, der er optaget på sortliste efter reglerne herom i sortlistebekendtgørelserne.

Sortlistebekendtgørelserne indeholder bestemmelser om, at en sort kan nægtes optagelse på sortliste, hvis dyrkningen kan medføre sundhedsfare for mennesker, dyr eller planter.

Forud for optagelse på sortliste foretages der en afprøvning af den anmeldte sort, hvorved der især undersøges, om sorten er selvstændig, ensartet og stabil, og om den har en tilstrækkelig dyrkningsværdi.

Bestemmelserne i sortlistebekendtgørelserne er i overensstemmelse med reglerne i Rådets direktiv 70/457/EØF om den fælles sortliste over landbrugsplantearter og Rådets direktiv 70/458/EØF om handel med grønsagsfrø, der med visse nærmere angivne forbehold fastslår, at de nævnte direktiver ikke berører medlemsstaternes nationale lovgivning, der begrundes ud fra hensynet til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og liv eller til bevarelse af planter eller beskyttelse af den industrielle eller kommercielle ejendomsret.

I bekendtgørelsen om kontrol med planter til videredyrkning inden for gartneri- og planteskoleområdet er fastsat bestemmelser for produktion og omsætning, herunder at producenterne skal registreres under statens plantetilsyn, og at salg kun er tilladt, såfremt planterne opfylder de i bestemmelserne indeholdte krav vedrørende planternes sundhed og kvalitet.

5.3.4.2. Lov om planteskadegørere (lov nr. 190 af 9. maj 1984)

Loven giver ministeren hjemmel til at fastsætte de nødvendige foranstaltninger til bekæmpelse af og forebyggelse af indslæbning og udbredelse af planteskadegørere, der kan forvolde tab for planteavlen. Planteskadegørere er defineret som levende organismer, dog ikke hvirveldyr, samt vira, der kan forvolde tab for planteavlen. Lovens regler kan anvendes på alle planter og organismer uanset om deres oprindelse er gensplejsning eller sædvanlig formering, såfremt de kan optræde som eller angribes af planteskadegørere.

Lovgivningen om planteskadegørere administreres af statens plantetilsyn; men der er ingen pligt for tilsynet til at foretage opsøgende arbejde. Loven giver ministeren adgang til at fastsætte anmeldelsespligt vedrørende visse i bekendtgørelser nærmere angivne planteskadegørere.

Lovgivningen indeholder ikke hjemmel til at gribe ind over for planteproduktionen, med mindre der er tale om plantearter, der er særligt modtagelige for visse planteskadegørere, eller som i særlig grad optræder som smittebærere for visse skadegørere.

Indgreb i henhold til loven omfatter:

1. forbud mod indførsel, opbevaring samt anden form for besiddelse af levende planteskadegørere eller kulturer af planteskadegørere samt af planter eller planteprodukter, der er eller formodes at være angrebet af sådanne planteskadegørere,
2. udførselskontrol med planter og planteprodukter,
3. forbud mod tilsåning eller tilplantning af arealer samt påbud om isolering af disse,
4. forbud mod plantning af angivne plantearter,
5. forbud mod fjernelse af angivne planter og planteprodukter fra et angivet område,
6. påbud om behandling af arealer, planter og planteprodukter med bekæmpelsesmidler,
7. påbud om beskæring eller fjernelse af planter,
8. påbud om desinfektion af emballage, redskaber, maskiner, transportmidler samt rum og andet, hvorfra planteskadegørere må antages at kunne udbredes,
9. påbud om tilintetgørelse af planter, planteprodukter og emballage samt
10. påbud om indsamling og tilintetgørelse af planteskadegørere.

Hjemmelen til at gribe ind over for dyrkning eller indførsel af planter vil kun kunne anvendes i det omfang, det kan konstateres, at sådanne planter opfylder lovens almindelige betingelse om, at dyrkningen eller indførslen heraf vil kunne forvolde tab for planteavl.

Det bemærkes, at indførselskontrollen i henhold til lov om planteskadegørere indebærer, at indførte levende planter og stiklinger, kartofler og visse arter af skårne blomster og plantedele til dekoration, f.eks. roser og gladiolus, skal anmeldes til statens plantetilsyn.

5.3.4.3. Administration

a. Loven om handel med frø, såsæd og læggekartofler m.v.

Den daglige administration af bekendtgørelserne om *markfrø*, *sædekorn* og *grønsagsfrø* er henlagt til statsfrøkontrollen. Som fagligt rådgivningsorgan over for landbrugsministeriet og statsfrøkontrollen i spørgsmål vedrørende undersøgelser af og kontrol med frø og sædekorn er der nedsat en frøkontrollkommission med repræsentanter fra jordbruget samt frø- og sædekornshandelen.

Endvidere er der nedsat et certifikatudvalg for frø, der er rådgivende over for landbrugsministeriet og statsfrøkontrollen i spørgsmål om avlskontrol og certificering af frø.

Administrationen af bekendtgørelserne om *læggekartofler* og om kontrol med *planter* er henlagt til statens plantetilsyn.

Som fagligt rådgivningsorgan over for landbrugsministeriet og statens plantetilsyn er der vedrørende kontrollen af *planter* nedsat en gartnerikontrollkommission med repræsentanter fra erhvervet.

Administrationen af *sortsliste*bekendtgørelserne er henlagt til sekretariatet for sortsafprøvning, der henhører under statens planteavlsforsøg.

Endelig administreres bekendtgørelsen om handel med *forstligt formeringsmateriale* af statens herkomstkontrol med skovfrø og -planter.

b. Loven om planteskadegørere

Administrationen af lov om *planteskadegørere* er henlagt til statens plantetilsyn, og som fagligt rådgivningsorgan over for landbrugsministeriet og statens plantetilsyn er i denne relation nedsat et plantesundhedsråd.

5.3.4.4. *Reglernes anvendelighed i relation til gensplejsning m.v.*

a. Loven om handel med frø, såsæd og læggekartofler m. v.

I bekendtgørelsen om produktion og omsætning af planter til videredyrkning er der ikke hjemmel til at gennemføre restriktioner i produktionen af planter begrundet i, at planterne f.eks. er frembragt ved gensplejsning.

I forbindelse med sortsafprøvningen vil der være en mulighed for at opbygge en kontrol med anvendelse af gensplejsede organismer m.v. i produktionen af udsæd.

Det må imidlertid erkendes, at kontrollen kommer ind på et relativt sent tidspunkt, idet det plantemateriale, der skal kontrolleres, på kontroltidspunktet i et vist omfang allerede har været i produktion hos forædleren og nu står umiddelbart overfor at skulle opformeres til egentlig erhvervsmæssig anvendelse i planteavl.

Der findes ikke i lovgivningen hjemmel til at kontrollere forædlerens omgang med plantematerialet og specielt ikke mulighed for at regulere udbringning af plantemateriale uden for laboratorier.

For så vidt angår import af gensplejsede organismer i form af frø m.v. er udgangspunktet, at sorter, der er optaget på De europæiske Fællesskabers fælles sortliste, frit kan omsættes i medlemsstaterne, men også i dette tilfælde gælder det, at sundhedshensyn går forud, ligesom man har mulighed for at tage forbehold for sorter, der ikke egner sig for danske forhold.

Efter de gældende bekendtgørelser om formeringsmateriale i form af frø og såsæd skal indførsel ud over visse mindre mængder anmeldes til statsfrøkontrollen.

Loven om handel med frø, såsæd m.v. skønnes ikke at indeholde hjemmel for regulering af anvendelsen af plantemateriale frembragt ved hjælp af genteknologi m.v. allerede af den grund, at man ved lovens udarbejdelse og vedtagelse ikke har haft til hensigt at regulere anvendelse af genteknologi på området.

b. Loven om planteskadegørere

Lovgivningen om planteskadegørere vil, som det fremgår af det ovenfor anførte, kunne regulere anvendelse af gensplejsede organismer, såfremt disse kan betegnes som planteskadegørere, og tilmed først på et relativt sent tidspunkt i processen, nemlig når produktionen er i gang, og ikke på de tidlige stadier, hvor regulering kan være relevant. Denne lovgivning synes således ikke hensigtsmæssigt at kunne regulere anvendelse m.m. af plantemateriale frembragt ved anvendelse af genteknologi.

5.3.5. Lov om biavl (lov nr. 115 af 31. marts 1982)

Efter loven kan landbrugsministeren fastsætte nærmere bestemmelser om sikring af renavl af bier, herunder om forbud mod indførsel af bier, som af avlsmæssige grunde må anses som uønskede. Af lovens forarbejder fremgår, at der herved er lagt vægt på, at der ved krydsning mellem forskellige racer kan fremkomme særdeles uheldigt afkom. Dette kan også tænkes at kunne fremkomme ved anvendelse af genteknologi i biavlen.

5.3.5.1. Administration

Den daglige administration af lov om *biavl* er henlagt til statens bisygdomsnævn.

5.3.5.2. Reglernes anvendelighed i relation til gensplejsning m. v.

Ved lovens vedtagelse har en mulig anvendelse i relation til bier frembragt ved genteknologi ikke været taget i betragtning. Det må derfor anses for tvivlsomt, om loven indeholder hjemmel til at regulere anvendelsen af genteknologi i biavlen.

5.3.6. Jagt og vildtforvaltningsområdet.

5.3.6.1. Lov om jagt- og vildtforvaltning (lovbekendtgørelse nr. 57 af 11. februar 1983)

Lovens hovedformål er at sikre de her i landet forekommende vildtarter.

I henhold til § 43, stk. 1, i lov om jagt- og vildtforvaltning er bl.a. fastsat, at det er forbudt at udsætte pattedyr og fugle, der tilhører landets naturlige fauna, på steder, hvor den pågældende art ikke er naturligt forekommende, med mindre der foreligger en tilladelse fra landbrugsministeren. Endvidere er i § 43, stk. 2, fastsat, at pattedyr og fugle, der ikke tilhører landets naturlige fauna, ikke må udsættes uden landbrugsministerens tilladelse.

Formålet med bestemmelserne er dels at undgå uheldige biologiske konsekvenser, hvis der sker udsætning på steder, hvor en vildtart ikke er naturligt forekommende, dels at undgå, at der ved udbringning af fremmede vildtarter forvoldes skade på den øvrige vildtbestand eller land- og skovbruget.

Endvidere indeholder loven bestemmelser om handel med vildt. Det er herunder fastsat, at vildt, der er opdrættet med henblik på forbrug eller udførsel, ikke omfattes af lovens bestemmelser vedrørende forbud mod handel uden for jagttiden m.v. Af lovens forarbejder fremgår, at det opdræt, der finder sted på vildtfarme med henblik på konsum eller eksport, må anses for så *husdyralvspræget*, at det principielt ikke bør omfattes af loven. Efter loven kan landbrugsministeren fastsætte regler om, hvilke vildtarter, der inden for jagttiden og indtil 8 dage efter dennes ophør, må handles og forsendes og om kontrollen med handelsbestemmelsernes overholdelse. Loven indeholder formentlig også hjemmel til at fastsætte regler om bl.a. import af danske vildtarter fra udlandet.

5.3.6.2. Administration

Den daglige administration af jagtlovgivningen med tilhørende bekendtgørelser m.v. forstås af landbrugsministeriets vildtforvaltning, herunder Vildtbiologisk Station.

5.3.6.3. Vurdering af reglerne i relation til gensplejningsområdet

På baggrund af formålet med §43 antages det, at bestemmelsen indeholder hjemmel til at forbyde udbringning af gensplejsede pattedyr og fugle i den danske natur, i det omfang de pågældende pattedyr kan siges at være fremmede i forhold til den danske natur.

Drejer det sig om danske vildtarter, hvor der ved anvendelsen af genteknologi kun er foretaget mindre væsentlige ændringer af dyret, kan der formentlig opstå tvivl om, hvorvidt §43 kan regulere en eventuel udbringning i den danske natur.

En regulering af enhver udbringning af gensplejsede pattedyr og fugle i den danske natur vil derfor formentlig kræve en særlig lovhjemmel.

Bestemmelserne om handel med vildt kan ikke antages at kunne regulere handel m.v. af gensplejset vildt. Det kan på nuværende tidspunkt ikke vurderes, om en regulering af omsætning, transport m.v. af gensplejset vildt kan være hensigtsmæssig af kontrolmæssige grunde. I givet fald vil dette kræve en særlig lovhjemmel.

5.3.7. Lovgivning vedrørende levnedsmidler

Levnedsmiddellovgivningen henhører under miljøministeriet, der har reguleret området ved lov nr. 310 af 6. juni 1973 om levnedsmidler m.m. med tilhørende bekendtgørelser og cirkulærer, jfr. pkt. 5.4.5. nedenfor.

Under landbrugsministeriets administration hører en række særlove om bl.a. kød m.m., mælk m.m., ost, mælkekonserver, æg og ægprodukter, og det er derfor i levnedsmiddellovens §7 fastsat, at vel finder levnedsmiddellovens bestemmelser om salg af levnedsmidler og om disses tilvirkning, sammensætning og betegnelse anvendelse også på den nævnte gruppe af levnedsmidler, men at dette dog ikke gælder, hvis landbrugsministeriets særlovgivning stiller mindst lige så strenge krav på disse områder som miljøministeriets lovgivning.

Denne særlovgivning indeholder hjemmel for en række krav til disse (animal-ske) levnedsmidlers sundhedsmæssige og kvalitetsmæssige standard bl.a. af hensyn til afsætningen på eksportmarkederne og for at kunne imødekomme særlige ønsker fra disse markeder.

5.3.7.1. Lov om tilvirkning og forhandling en gros m.m. af mejeriprodukter (lov nr. 186 af 30. marts 1973)

Loven bemyndiger landbrugsministeren til at fastsætte bestemmelser om produkternes sammensætning, behandling og beskaffenhed.

Bestemmelser, der kan have interesse i forbindelse med anvendelse af genteknologi, er følgende:

a. Bekendtgørelse nr. 540 af 3. december 1969 om tilvirkning, forhandling, udførsel og indførsel af ost og smelteost m.m..

Heri er fastsat bestemmelser om, at:

- løbepræparater skal godkendes af Statskontrollen med Mejeriprodukter og Æg m.m. (Statskontrollen),
- enzympræparater skal godkendes af Statens Levnedsmiddelinstitut og statskontrollen,
- mælk skal opfylde gældende sundheds- og kvalitetskrav,
- bakterie- og skimmelkulturer skal godkendes af Statens Levnedsmiddelinstitut og Statskontrollen,
- anvendte levnedsmidler skal være sunde og gode og tjenlige til menneskeføde og
- stoffer til overfladebehandling og lignende af oste skal være tilladte af Statskontrollen.

b. Bekendtgørelse nr. 617 af 15. december 1977 om mækekonserves.

Heri er fastsat bestemmelser om, at:

- mikrobielle kulturer skal anmeldes til Statens Levnedsmiddelinstitut og
- tilsætningsstoffer skal være godkendte.

c. Bekendtgørelse nr. 663 af 20. december 1983 om smør m.v.

Heri er fastsat bestemmelser om, at:

- mælk skal være god, frisk og velbehandlet samt opfylde gældende sundheds- og kvalitetskrav,
- bakteriekulturer skal anmeldes til Statens Levnedsmiddelinstitut,
- tilsætningsstoffer skal være tilladte ifølge positivlisten og
- Statskontrollen kan fastsætte normer for den mikrobiologiske, kemiske og fysiske beskaffenhed af produkterne.

5.3.7.2. *Lov om mælk og konsummælkprodukter (lov nr. 175 af 7. maj 1975, kap. 1)*

Loven bemyndiger landbrugsministeren til at fastsætte bestemmelser til sikring af, at besætningsejere kun leverer mælk, der er ren, sund og af naturlig sammensætning til brug ved fremstilling af levnedsmidler. Der kan herunder fastsættes bestemmelser vedrørende mælkens produktion, behandling, opbevaring og transport.

5.3.7.3. *Lov om forhandling, udførsel og indførsel af æg og ægprodukter m.m. (lovbekendtgørelse nr. 49 af 16. februar 1966)*

Loven bemyndiger landbrugsministeren til at fastsætte bestemmelser om kvalitetssortering af æg og om kontrol med det avlsmateriale, hvorfra de af rugerierne anvendte æg hidrører.

Bestemmelser, der kan have interesse i forbindelse med anvendelse af gentek-

nologi, er følgende:

a. Ovennævnte lov indeholder bestemmelser om, at:

- sammensætning og mikrobiologisk renhed for produkterne kan fastsættes af landbrugsministeren og
- avlsmateriale, hvorfra de af rugenerne anvendte æg hidrører, kan kontrolleres efter bestemmelser fastsat af landbrugsministeren.

b. Bekendtgørelse nr. 341 af 1. august 1967 om tilvirkning og ind- og udførsel af ægprodukter, som ændret ved bekendtgørelse nr. 502 af 12. september 1973.

Heri er fastsat bestemmelser om, at:

- æg anvendt til ægprodukter skal være egnede til menneskeføde.

5.3.7.4. Margarineloven (lov nr. 189 af 9. maj 1984)

Loven bemyndiger landbrugsministeren til at fastsætte bestemmelser om produkternes samt råvarernes behandling, beskaffenhed, sammensætning og indhold.

Bestemmelser, som efter den nugældende margarinelov kan være relevante ved anvendelse af genteknologi, er følgende:

a. Lov nr. 95 af 1. april 1925 (lov nr. 189 af 9. maj 1984).

Heri er fastsat følgende bestemmelser om, at:

- der kan udstedes forbud mod anvendelse af margarine, der må antages at være utjenlig til at fortæres af mennesker og
- landbrugsministeren kan bestemme, hvilke vitaminpræparater, der må benyttes som tilsætning til margarine.

b. Bekendtgørelse nr. 169 af 2. juni 1931 om tilvirkning og forhandling af ermøl (fedtemulsioner) m.m.

Heri er fastsat bestemmelser om, at:

- de ved tilvirkningen af margarine anvendte fedtstoffer og olier skal være egnede til menneskeføde.

c. Bekendtgørelse nr. 344 af 5. december 1961 om vitaminvirkning i margarine.

Heri er fastsat bestemmelser om, at:

- vitaminpræparater, der må benyttes som tilsætning til margarine, skal være godkendt af statskontrollen og
- fabrikanter af vitaminpræparater skal give statskontrollen alle oplysninger om præparaterne til den nødvendige sundhedsmæssige bedømmelse.

d. Ny bekendtgørelse om margarine m.v., som sandsynligvis træder i kraft den 1. maj 1985, som bl.a. erstatter de under 6.4.2. og 6.4.3. nævnte bekendtgørelser.

Det nedenfor i pkt. 5.3.7.8. nævnte vil også gælde denne bekendtgørelse.

5.3.7.5. Lov om kontrol med kemiske undersøgelser af mejeriprodukter (lov nr. 75 af 23. marts 1932).

Loven bemyndiger landbrugsministeren til at autorisere og fastsætte vilkår samt metoder og arbejdsforskrifter for de laboratorier, der foretager kemiske undersøgelser af mejeriprodukter.

Hvor der i den ovennævnte lovgivning ikke er fastsat regler, eller hvor reglerne i levnedsmiddeloven er strengere, er det levnedsmiddelovens regler, der er gældende.

5.3.7.6. Lov om kødm.m. (lov nr. 220 af 26. april 1973)

Loven omfatter slagtning, partering, udskæring og behandling af kød og slagteaffald af følgende husdyr: enhovede husdyr, stort kvæg, kalve, får, lam, geder og svin.

Loven fastsætter, at slagtning med henblik på udførsel her fra landet kun må finde sted på slagterier, der er autoriserede dertil af landbrugsministeren. Ministeren fastsætter de nærmere betingelser for autorisation, herunder om den fornødne veterinærkontrol på slagteriet.

Slagtning alene til forbrug her i landet kan foregå i offentligt slagtehus, som en kommune har oprettet, og som landbrugsministeren har godkendt. Ministeren fastsætter betingelser for godkendelsen, herunder den fornødne veterinærkontrol på virksomheden.

Landbrugsministeren fastsætter nærmere bestemmelser om undersøgelse, slagtning og denaturering.

Loven forbyder salg af varer, som kan forårsage sygdom eller forgiftning, eller som i øvrigt må anses for at være utjenlige til menneskeføde, ligesom loven forbyder salg under omstændigheder, der vildleder med hensyn til varens art, beskaffenhed, oprindelse m.v.

I henhold til loven kan landbrugsministeren efter forhandling med de interesserede organisationer fastsætte bestemmelser til sikring af, at kød, slagteaffald og kødvarer, der udføres her fra landet, er af tilfredsstillende kvalitet, og kan i det hele fastsætte sådanne bestemmelser, som efter ministerens skøn kan antages at gavne afsætningen af disse varer.

Loven hjemler endvidere mulighed for, at landbrugsministeren ud fra hygiejniske, sundheds-, ernærings- og kvalitetsmæssige hensyn kan fastsætte regler om tilvirkning og anden behandling af kød, slagteaffald og kødvarer.

Indførsel af kød og kødvarer er kun tilladt efter autorisation og er betinget af, at oprindelseslandets kødkontrolsystem findes tilfredsstillende. Landbrugsministeren fastsætter nærmere regler for indførslen.

5.3.7.7. Lov om slagtning, forhandling, udførsel og indførsel af fjerkræ m. v. (Lov nr. 217 af 16. juni 1958 med senere ændringer)

Loven fastsætter, at slagtning her i landet af fjerkræ til forhandling eller udførsel kun må finde sted på fjerkræslagterier, der er autoriserede af landbrugsministeren.

Udførsel her fra landet af konserver eller andre levnedsmidler tilvirket af fjerkræ må ligeledes kun foregå fra virksomheder, der på nærmere betingelser er autoriserede hertil af landbrugsministeren.

Landbrugsministeren kan fastsætte bestemmelser om indsamling, opstaldning, slagtning, behandling, mærkning, pakning og forsendelse af fjerkræ samt bestemmelser om dets kvalitet og sundhedstilstand såvel som om indretning og renholdelse af de til fjerkræ benyttede lokaler.

Landbrugsministeren kan endvidere fastsætte bestemmelser om behandling, mærkning, pakning, forsendelse og udførsel af konserver eller andre levnedsmidler tilvirket af fjerkræ samt bestemmelser om deres kvalitet og om sundhedskontrollen.

Endelig kan landbrugsministeren fastsætte nærmere regler om indførsel her til landet og genudførsel af slagtet fjerkræ samt konserver eller andre levnedsmidler tilvirket af fjerkræ.

5.3.7.8.

Administration af levnedsmiddelområdet, herunder kontrolfunktioner, varetages af Statskontrollen med Mejeriprodukter og Æg m.m. og Veterinærdirektoratet.

5.3.7.9. *Vurdering af reglerne i relation til gensplejningsområdet*

Af ovennævnte gennemgang ses, at de fleste bestemmelser er ret generelle såsom, at produkterne skal være sunde og gode, tjenlige til menneskeføde samt af naturlig beskaffenhed.

Ingen af bestemmelserne er udformet med henblik på anvendelse i forbindelse med genteknologi, og selv om nogle af dem skulle kunne anvendes, ville det kunne være problematisk, f.eks. at definere, hvad der skulle forstås ved "naturlig beskaffenhed".

Bestemmelserne om løbepræparater, andre enzympræparater, bakterie- og skimmelkulturer, vitaminpræparater, tilsætningsstoffer og lignende er i overvejende grad reguleret gennem levnedsmiddeloven eller på linie med denne.

De almindelige bestemmelser om, at levnedsmidler skal være egnede til menneskeføde, indeholder ikke hjemmel til at regulere fremstillingen af produkterne, men kun til at forbyde salg, såfremt produkterne skulle vise sig at være uegnede til menneskeføde.

Alt i alt må det *konkluderes*, at den angivne lovgivning, ikke er velegnet til at danne grundlag for en regulering af anvendelsen af genteknologi på dette område.

5.4. Miljølovgivningen

Udarbejdet af miljøministeriet.

5.4.1. Indledning

Der findes i dag ingen lovgivning i relation til miljøministeriets ressort, der specielt regulerer anvendelsen af eller kontrollen med gensplejsning og anden genteknologi. Derimod er der i den eksisterende lovgivning forskellige bestemmelser, der mere eller mindre regulerer områder, hvor gensplejsning allerede er eller kan blive af betydning.

Da miljøministeriet igennem sin lovgivning er ansvarlig for beskyttelse af sundhed, natur og miljø, vil gensplejsning og anden genteknologi blive af stor betydning på de områder, ministeriet forvalter.

Gensplejsning m.v. anvendt inden for en række områder vil være af central betydning for ministeriets område, spændende fra forskning og udvikling over produktion til anvendelse af produkter. Det drejer sig f.eks. om:

- sikring af det ydre miljø ved gensplejsning anvendt inden for forskning og udvikling,
- sikring mod sundhedsskadelige stoffer og bevarelse af den ernæringsmæssige kvalitet af levnedsmidler,
- bevarelse af flora og fauna ved udsætning af gensplejsede organismer,
- beskyttelse af det ydre miljø mod udledninger fra fremstillingsvirksomhed, hvor der anvendes gensplejsede organismer, og
- beskyttelse af det ydre miljø og sundheden mod stoffer og produkter, der er fremstillet ved hjælp af gensplejsede organismer og cellekulturer.

I det følgende gennemgås den miljøministerielle lovgivning med henblik på at vurdere, om denne vil kunne anvendes med henblik på at beskytte mennesker og det omgivende miljø mod de risici, der kan være forbundet med gensplejsning og anden genteknologi.

Flere love tager sigte på at forebygge sundheds-, miljø- og naturskader, der kan opstå ved fremstilling, anvendelse og import af kemiske stoffer og produkter, organismer, levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser: Lov om miljøbeskyttelse (lov nr. 372 af 13. juni 1973 med senere ændringer), lov om kemiske stoffer og produkter (lov nr. 212 af 23. maj 1979), lov om naturfredning (lov nr. 314 af 18. juni 1969 med senere ændringer) og lov om levnedsmidler m.m. (lov nr. 310 af 6. juni 1973 med senere ændringer).

5.4.2.

Miljøbeskyttelsesloven har bl.a. til formål at forebygge og bekæmpe forurening af luft, vand og jord. Lovens egnethed til at regulere den industrielle anvendelse af organismer/produkter, der er et resultat af genteknologien, har været berørt i 1977 i forbindelse med en diskussion af miljøministeriets reguleringsmuligheder af den industrielle anvendelse af gensplejsede organismer.

Det hedder således i Forskningsrådenes Registreringsudvalg vedr. Genetic En-

gineering: "Rapport om Genetic Engineering" oktober 1977, at "miljøministeriet anser det for tvivlsomt om (...) lovens bestemmelser, herunder kap. 5, om særlig forurenende virksomheder, kan finde anvendelse på dette område".

Denne vurdering må antages at være begrundet i, at miljøbeskyttelseslovens område i §2, stk.1, begrænses til at omfatte al virksomhed, som kan medføre forurening gennem udsendelse af *stoffer* til vand, jord og luft (foruden ved rystelser og støj).

Lovens område giver næppe den fornødne hjemmel til en hensigtsmæssig regulering af produktionsvirksomhed, der baserer sig på gensplejsning m.v.

5.4.3.

I *lov om kemiske stoffer og produkter* §5, stk.1, er der hjemmel til at regulere produkter, der indeholder mikroorganismer, herunder sådanne, som er et resultat af gensplejsning m.v., når disses egenskaber er betinget af mikroorganismene. Herved gives også hjemmel til at regulere mikroorganismer, der leveres til virksomheder til brug i en industriel produktion.

Miljøministeren har endvidere med hjemmel i §5, stk.2, mulighed for, at lade særlige organismer, der anvendes i stedet for kemiske stoffer og produkter til formål inden for lovens område, være omfattet af godkendelsesordningen i kemikalielovens kap.VII. Af lovbemærkningerne til kemikalielovens §5, stk.2, fremgår, at de organismer, der kan reguleres herefter, er sådanne, som anvendes som bekæmpelsesmidler.

Hjemlen i kemikalielovens §5, stk.1 og 2, til at regulere mikroorganismer og andre levende organismer må derfor i forhold til kemikalielovens formål og område ses som en særegen udvidelse, der næppe i tilfredsstillende omfang kan bære en analog udvidende fortolkning. Det kan således konstateres, at det kun er i begrænset omfang, kemikalieloven vil kunne finde anvendelse til regulering af gensplejningsområdet.

5.4.4. Naturfredningsloven

omhandler dels beskyttelse af det naturlige danske dyre- og planteliv og dets levesteder, og dels mere speciel beskyttelse af visse naturtyper som vådområder, heder, strandenge og strandsumpe (§§ 43, 43a og 43b). Beskyttelse af disse naturtyper indebærer, at der ikke må foretages noget, der ændrer sådanne områders tilstand, uden at der på forhånd er opnået en tilladelse til indgrebet. Ved vurderingen heraf lægges der afgørende vægt på foranstaltningens virkninger og ikke så meget dens karakter. Bestemmelserne gælder bl.a. også for regulering af plante- og dyreliv ved anvendelse af plantegift m.v. samt for udsætning (udplantning) af arter, der vil medføre en ændring af den naturlige balance af pågældende område.

Naturfredningslovens generelle beskyttelsesbestemmelser vil således også kunne anvendes til at regulere udsætning af organismer frembragt ved gensplejsning m.v., og som derfor ikke er omfattet af jagtloven, hvis formålet med udsætningen eller den sandsynlige virkning heraf vil være en ændring af den naturlige tilstand i det beskyttede område.

Det samme gælder ved anvendelse af ikke-levende materialer, der er frembragt ved gensplejsning m.v.

For områder, der ikke er omfattet af lovens generelle beskyttelse, vil der kunne fastsættes tilsvarende bestemmelser i en fredningskendelse efter reglerne i lovens kap. III. For statsejede arealer og for søterritoriet sker den fredningsmæssige regulering ved bekendtgørelse i medfør af naturfredningslovens § 60.

Efter naturfredningslovens § 59 kan der ved bekendtgørelse foretages fredning af plante- og dyrearter, bortset fra vildtlevende pattedyr og fugle, der er omfattet af lov om jagt og vildtforvaltning.

Bortset fra jagtfredningen af fugle og pattedyr og naturfredning af padder og krybdyr findes der kun få fredede arter i øvrigt.

Der kan desuden efter §59, stk. 2, jfr. stk. 4, fastsættes regler om kontrol med handel, opbevaring, ind- og udførsel m.m. af de ovenfor nævnte plante- og dyrearter, herunder dele og produkter af disse dyr og planter. Sådanne regler kan også omfatte pattedyr og fugle, der ikke forekommer i vildtlevende tilstand her i landet, og som ikke er omfattet af jagtloven.

Denne bestemmelse tager navnlig sigte på at kunne kontrollere handel og omsætning af truede plante- og dyrearter, som led i opfyldelsen af forpligtelser i henhold til internationale konventioner om naturbeskyttelse, jfr. således bekendtgørelse nr. 425 af 13. august 1981 om ind- og udførsel af udryddelsestruede vilde dyr og planter, der er udstedt som led i opfyldelsen af Washington-konventionen.

§59 giver næppe hjemmel for at udstede regler om kontrol med f.eks. indførsel af arter af planter og dyr, der er frembragt ved gensplejsning m.v.

Det må således konkluderes, at naturfredningsloven ikke giver hjemmel for at indføre en generel regulering af anvendelsen af levende organismer eller andre produkter frembragt ved gensplejsning m.v.

5.4.5. Lov om levnedsmidler

har bl.a. til formål at beskytte forbrugeren mod sundhedsrisiko i forbindelse med levnedsmidler.

Dette kommer bl.a. til udtryk i lovens § 12, hvorefter levnedsmidler ikke må sælges, hvis de af den ene eller den anden årsag må anses for at være utjenlige til at fortæres af mennesker.

Loven indeholder regler om, at tilvirkning af levnedsmidler og tilsætningsstoffer ikke må påbegyndes før autorisation hertil er meddelt. For så vidt angår import, skal der ske en registrering af importvirksomheder. Det vil således ikke være nødvendigt at tilvejebringe selvstændig hjemmel til autorisation af virksomheder, der tilvirker levnedsmidler ved anvendelse af gensplejsning m.v. Det vil heller ikke være nødvendigt at etablere en ny registreringsordning for så vidt angår importører af sådanne levnedsmidler.

Loven indeholder desuden hjemmel til at fastsætte regler for anvendelsen af tilsætningsstoffer. Det fremgår, at der ved fastsættelsen af sådanne regler, bl.a. skal tages hensyn til, at forbrugerne beskyttes imod sundhedsrisiko.

Regler vedrørende anvendelse af tilsætningsstoffer er fastsat i bekendtgørelse nr. 65 af 20. februar 1981 om tilsætningsstoffer til levnedsmidler. I henhold til

denne bekendtgørelse udfærdiges en fortegnelse over godkendte tilsætningsstoffer og deres anvendelse (positivlisten). D.v.s. at tilsætningsstoffer skal være godkendt, før de må anvendes i levnedsmidler.

For visse typer af tilsætningsstoffer, nemlig enzymer, bakterie- og skimmelkulturer og næringsstoffer, er der etableret en anmeldelsesordning, således at de pågældende stoffer kan tages i anvendelse, hvis de senest seks måneder før de tages i brug er anmeldt til statens levnedsmiddelinstitut, og der ikke forinden af instituttet er nedlagt forbud mod den påtænkte anvendelse af tilsætningsstoffet.

Bakterie- og skimmelkulturer, fremstillet ved hjælp af genteknologi og enzympræparater produceret af sådanne mikroorganismer, vil være omfattet af de eksisterende regler.

Levnedsmiddeloven indeholder hjemmel til, at ministeren kan fastsætte regler om, at bestemmelserne vedrørende tilsætningsstoffer også skal gælde andet end tilsætningsstoffer. Ifølge bemærkningerne til levnedsmiddeloven tænkes der her på stoffer, hvis anvendelse viser sig at medføre problemer af samme karakter som anvendelsen af tilsætningsstoffer.

Denne bemyndigelse kunne eventuelt tages i anvendelse, såfremt man ønskede at regulere anvendelse af gensplejsning m.v., f.eks. i forbindelse med anvendelse af gær/gærkulturer i levnedsmiddelproduktion og anvendelse af single-cell protein til menneskeføde.

Derimod synes levnedsmiddeloven og de bestemmelser, der er udstedt i medfør heraf, ikke at rumme mulighed for en regulering af genteknologi anvendt ved forædling af landbrugsplanter eller anvendt i husdyrproduktion.

I maj 1984 traf folketetinget beslutning om gennemførelse af en ernæringspolitik. Det fremgår heraf, at miljøministeren har ansvaret for, at ernæringsmæssige synspunkter inddrages i beslutningsprocessen på en række væsentlige punkter, og at området generelt skal tillægges en højere prioritet.

Hvis befolkningens forsyning med næringsstoffer trues som følge af, at levnedsmidlernes næringsværdi ændres ved genteknologi, giver den eksisterende lovgivning på levnedsmiddelområdet ikke tilstrækkelig hjemmel til at tilgodese ernæringsmæssige aspekter i forbindelse med indførelse af genteknologi på levnedsmiddelområdet.

Det må således konkluderes, at levnedsmiddeloven i sin nuværende udformning ikke giver hjemmel til at fastsætte regler for en række områder, hvor gensplejsning m.v. kan være af betydning.

5.4.6. Sammenfatning

Gennemgangen af lovgivningen i relation til miljøministeriets ressort viser:

- at miljøbeskyttelsesloven næppe giver den fornødne hjemmel til en hensigtsmæssig regulering af produktionsvirksomhed, der baserer sig på gensplejsning m.v.,*
- at lov om kemiske stoffer og produkter kun i begrænset omfang vil kunne finde anvendelse til regulering af gensplejsede produkter m.v.,*
- at naturfredningsloven ikke giver hjemmel for at indføre en generel regulering af anvendelsen af levende organismer eller andre produkter frembragt ved gens-*

plejsning m.v.,
at lov om levnedsmidler i sin nuværende udformning ikke giver hjemmel til at fastsætte regler for en række områder, hvor gensplejsning m.v. kan være af betydning, og
at den eksisterende lovgivning på levnedsmiddelområdet ikke giver tilstrækkelig hjemmel til at tilgodese ernæringsmæssige aspekter i forbindelse med indførelse af genteknologi på levnedsmiddelområdet.
Sammenfattende må det konkluderes, at de gældende regler i ovennævnte lovgivning ikke kan betragtes som særligt egnede instrumenter til at forebygge sundheds-, miljø- og naturskader i forbindelse med anvendelse af genteknologi. Miljøministeriet finder på den baggrund, at det er nødvendigt med en generel lovgivning, ikke mindst gensplejsning anvendt i produktion og produkter.

5.5. Erhvervsøkonomiske aspekter

Udarbejdet af industriministeriet.

Inden for det bioteknologiske område indtager dansk forskning og teknologisk udvikling en lille, men anerkendt plads, og det er vigtigt at bevare og styrke denne placering i lys af de strukturændringer, der globalt finder sted i disse år, med bioteknologien som et af de mest lovende vækstområder.

Den igangværende oprioritering af området inden for industriministeriets erhvervsfremmeordninger må ses på denne baggrund. En sådan særlig indsats har væsentlig betydning for udvikling og anvendelse af den nyeste teknologi på området, og dermed som bidrag til opnåelse af overordnede samfundsmæssige mål, - en betydning der i nogen grad må ses i forbindelse med, at mulighederne for egentlig industriel vækst først om nogle år kan ventes realiseret over en bredere front.

Industriministeriet har set det som sin opgave at støtte den bioteknologiske udvikling således som det i de senere år er sket især via Udviklingsfondet og Teknologirådet, der begge har sekretariat i Teknologistyrelsen.

Udviklingsfondet har siden 1980 støttet forskellige udviklingsopgaver i industrien med et samlet beløb på 56 mill.kr., og fondet regner med, at der vil være en stigende interesse fra industriens side til at søge støtte til udviklingsprojekter med en faglig anvendelse af gensplejsningsteknikker.

Teknologirådet har siden 1981 haft gensplejsningsområdet som et såkaldt særligt indsatsområde. Udover at igangsætte projekter med sigte på resultatudnyttelse i industriel sammenhæng har rådet etableret TR's gensplejsningsgruppe med sigte på at iværksætte et teknologisk serviceudbud på området i løbet af 1985. I alt vil der i forbindelse med initiativindsatsen blive satset ca. 25 mill.kr. på området frem til og med 1986, fordelt med ca. 16 mill.kr. til den teknologiske service og ca. 9 mill.kr. til projekter.

Interessen for opfølgning af de resultater, der følger af denne indsats, såvel som industriens egne forsknings- og udviklingsaktiviteter, vil utvivlsomt blive afhængig af udformningen af et kontrolsystem for gensplejsning og andre bioteknikker.

Hidtil har de igangsatte arbejder på forsknings- og udviklingssiden i privat og

offentligt regie været af en sådan karakter, at de næsten alle har kunnet klassificeres i de laveste risikoklasser.

På det industrielle område er der i dag 3-4 store danske virksomheder, som arbejder med genteknologi på forsknings- og udviklingsopgaver, og samtidig er overgangen til en egentlig industriel udnyttelse af resultaterne begyndt at finde sted.

Allerede nu kan det konstateres, at for de store virksomheder, der er i gang, foregår en del af udviklingsarbejdet som kontraktarbejde ved udenlandske videncentre, og at området i det hele taget er stærkt præget af internationale aspekter, både i form af samarbejde og i stærk konkurrence. Det må i denne forbindelse skønnes at være realistisk, at enkelte af de danske virksomheder, som er længst fremme på området, vil kunne forlægge aktiviteter til udlandet, hvis de kontrolforanstaltninger, der indføres herhjemme, bliver væsentligt mere restriktive, end hvad der kan forventes f.eks. i USA.

Den kommende udvikling her i landet vil blive afhængig af, hvad der sker i andre lande, og det er derfor vigtigt, at danske kontrolforanstaltninger inden for dette område koordineres med eller fastlægges under hensyn til, hvad der foregår internationalt.

I forbindelse med de gældende EF-regler om varers frie bevægelighed (EØF art. 30-36) skal foranstaltninger, der tilgodeser menneskers og dyrs liv og sundhed, tilrettelægges således, at de ikke kommer til at medvirke til skjulte forskelsbehandlinger eller til skjulte begrænsninger af samhandelen.

EF-domstolen har i sin praksis fastsat en række principper, hvoraf følgende skal fremhæves:

- inden- og udenlandske produkter skal behandles ens,
- forudgående godkendelsesprocedurer er kun tilladte, hvor der foreligger ganske særlige offentlige interesser, f.eks. registrering af giftstoffer,
- når en vare er bragt i fri cirkulation, d.v.s. at den lovligt er solgt af en fabrikant eller importør, kan den frit eksporteres og importeres overalt i fællesskabet,
- der kan ikke fastsættes diskriminerende restriktioner på varer fremstillet under anvendelse af en bestemt fremgangsmåde,
- der kan kræves kvalitetsmærkning af visse varegrupper, medmindre varen allerede er forsynet med et ligeværdigt mærke,
- der kan stilles kvalitetskrav til produkter bestemt for såvel hjemme- som eksportmarkeder og
- ved anvendelse af art. 36 skal den foranstaltning vælges, der indebærer den mindste påvirkning af handelen.

Ved fastsættelse af danske kontrolregler på området findes der endvidere i EF en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter, som skal bringes i anvendelse, jfr. industriministeriets cirkulære af 28. juni 1984 om gennemførelse i Danmark af Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 (EFT m.L.109 af 26. april 1983). Undtaget fra direktivet er landbrugsprodukter, produkter beregnet til menneskeføde og dyrefoder, lægemidler og kosmetik. For disse gælder forskellige status quo-aftaler fortsat.

Man må tillægge det betydning i samfundsmæssig sammenhæng, at den nye teknologi tages op af en bredere kreds af virksomheder. Potentialet for dette

findes i dag i visse brancher, f.eks. inden for nærings- og nydelsesmiddelindustrien.

5.6. Undervisning og forskning

Udarbejdet af undervisningsministeriet.

5.6.7. Lovgivning

Der findes for tiden ingen særlig lovgivning om gensplejsning inden for undervisningsministeriets område. Derimod bør det nævnes, at den nugældende risikovejledning af 1972 vedrørende undervisning i fysik og kemi i gymnasiet og HF i den nærmeste fremtid påtænkes erstattet af en revideret vejledning, der også omfatter biologi, herunder gensplejsning. Den nye vejledning påtænkes at dække undervisningsforholdene ved det eksperimentelle arbejde inden for de naturvidenskabelige fag ved følgende uddannelsesområdet:

- folkeskolen, herunder ungdoms- og efterskoler, - gymnasier og HF-kurser,
- tekniske skoler, herunder efg-basisår, tekniske eksamensuddannelser og 2. dels uddannelser samt
- seminarier.

Det forventes, at der i risikovejledningen vil blive foreskrevet pligt til anmeldelse til registreringsudvalget vedrørende genetic engineering, jfr. nedenfor under 5.6.2., subsidært til den myndighed, der vil få tillagt godkendelses- og tilsynskompetencen. Endvidere påtænkes udarbejdet en vejledning vedrørende standardforsøg, der umiddelbart kan godkendes, forudsat at laboratorie- og uddannelsesforhold er acceptable. Ved arbejde med DNA-undersøgelser og overførsel af arveanlæg skal eleverne være fortrolige med steril teknik, og de almindelige og skærpede laboratorieregler skal overholdes. Endvidere skal læreren have gennemgået kursus i mikrobiologisk teknik enten som led i sin uddannelse eller som efteruddannelse.

5.6.2. Forskning/uddannelse

Undervisningsministeriets opgaver inden for gensplejsningen angår såvel forskning som uddannelse. Disse aktiviteter er i praksis ikke lette at adskille for så vidt angår højere uddannelse. En specialestuderende er således i uddannelse, men i mange laboratorier vil den pågældende ikke desto mindre deltage i et forskningsprojekt, enten et personligt eller afledt af instituttets igangværende forskning.

Fire forskningsråd nedsatte i 1976 "Registreringsudvalget vedrørende genetic engineering" med henblik på at følge og registrere udviklingen i forskningen her i landet og yde laboratorier og forskere rådgivning. Angående registreringsudvalgets virksomhed henvises til kap. 4.1.

Ved et rundspørge til brug for udvalget er det oplyst, at et betragteligt antal institutter og forskere er beskæftigede med gensplejsning eller beslægtede biotekniske metoder. Tilsvarende får et stigende antal uddannelsessøgende kendskab til

området.

Ved institutterne under de natur- og lægevidenskabelige hovedområder ved Københavns, Odense og Århus universiteter samt ved Danmarks Tekniske Højskole og den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole omfatter den *samlede årlige forskningsaktivitet* med anvendelse af gensplejsning m.v. for nærværende (1984) 100-150 forsker årsværk. En *teoretisk uddannelse i gensplejsning* meddeles til et meget stort antal studerende, således til alle lægevidenskabelige studerende, alle biologistuderende samt en del andre. Det samlede antal uddannelsessøgende, der har uddannet sig til et niveau, hvor de *selvstændigt anvender gensplejsning* i egne projekter, er for de nævnte højere læreanstalter 50-60. Hertil kommer et antal, der vides at uddanne sig ved institutioner uden for undervisningsministeriets område, f.eks. Carlsberglaboratoriet, John F. Kennedy Institutet, Statens Seruminstitut, Fibigerinstitutet, industriens laboratorier og Rigshospitalet. Flere uddannelsessteder angiver et stigende antal studerende fra år til år.

Som eksempler på forskningsaktiviteter kan nævnes, at biokemisk institut B ved Københavns universitet udfører gensplejsningsarbejde, der involverer DNA fra mikroorganismer og pattedyr, at Institut for medicinsk mikrobiologi ved Københavns universitet påtænker at udføre gensplejsning med mæslingevirusgenomet i samarbejde med gensplejsningsgruppen på Danmarks Tekniske Højskole, og at 2 afdelinger ved den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole gennemfører eller agter at gennemføre forskning ved anvendelse af gensplejsningsteknik. Afdelingen for almen genetik har siden 1980 udført forskning ved anvendelse af gensplejsning. Arbejdet omfatter kloning af plantegener, især kloroplastlokaliserede gener. Værtsorganisme er *E. Coli*, vektorerne er især plasmidet pBR322, cosmider og fagen M13. Arbejdet er anmeldt til registreringsudvalget for forsøg med rekombinant-DNA. Afdelingen for husdyrgenetik agter at gennemføre forskning med DNA-teknologi, primært med henblik på at kortlægge svinets kromosomer. De nødvendige DNA-prober skal opformeres ved gensplejsning i plasmid- og cosmidvektorer inkorporeret i colibakterier.

På *gymnasieområdet* er det efterhånden almindeligt at inddrage gensplejsningsteknik i biologiundervisningen til supplement af den teoretiske undervisning.

For *erhvervsuddannelserne* vedkommende indgår gensplejsningsteknik endnu ikke i uddannelsen, men der er p.t. planer om at revidere laboratorteknikeruddannelsen inden for det biologiske område, således at den omfatter gensplejsningsteknologi. Der findes endnu ikke særlige laborantuddannelser inden for gensplejsningsteknologien.

5.6.3. Registrering/kontrol

Efter undervisningsministeriets opfattelse bør regler om registrering og kontrol sikre, at eksperimenter med gensplejsning gennemføres på forsvarlig måde med en minimal sikkerhedsrisiko. Disse regler bør dog samtidig rent administrativt være så lidt belastende for forskningen som muligt og løbende tilpasses efter indvundne erfaringer.

Generelt er det undervisningsministeriets opfattelse, at uddannelse - kvalitativt og kvantitativt - er en meget vigtig side af sikkerhedsspørgsmålet i forbindelse

med gensplejsning. Om der for tiden uddannes kandidater og laboranter m.v. i tilstrækkeligt omfang til at dække behovet for ekspertise inden for dette stærkt ekspanderende område, kan ikke siges uden nærmere undersøgelser.

Kapitel 6.

Patentspørgsmål

Udarbejdet af industriministeriet.

6.1. Bioteknologier - d.v.s. alle de teknikker, der tager sigte på industriel udnyttelse af mikroorganismer, dyre- og planteceller samt disses bestanddele - er et område, der er i rivende udvikling. Disse teknologier vil med tiden få stadig større betydning for industrien. Bioteknologien indgår allerede i et helt produktionsmønster omfattende bl.a. medicinalindustrien (antibiotika, immunologiderivater, hormoner, vitaminer), levnedsmiddelindustrien (sukkerstoffer, aromatiske stoffer og tilsætningsstoffer), landbrug (såsæd og biopesticider), genindvinding af energi og råstoffer og miljøbeskyttelse.

Det tager lang tid at udvikle nye bioteknologier og kræver investeringer i både grundforskning og industriel forskning, hvis rentabilitet først kan vise sig på længere sigt. Praktisk taget alle lande i Europa ligesom også de største konkurrerende industrivirksomheder har derfor i de seneste år erkendt nødvendigheden af, at der fra det offentlige side tages en række initiativer. Samtidig er en række af de større industriforetagender for nylig gået ind i et internationalt samarbejde for at udvikle nye aktiviteter på det bioteknologiske område.

6.2. I henhold til § 1, stk. 1, i *patentloven*, jfr. lovbekendtgørelse nr. 546 af 25. oktober 1978 som ændret ved lov nr. 153 af 11. april 1984, har den, der har gjort en opfindelse, som kan udnyttes industrielt, ret til efter ansøgning at få patent på opfindelsen og derved opnå eneret til at udnytte den erhvervsmæssigt.

Patent kan dog i medfør af § 1, stk. 4, ikke meddeles på:

- 1) opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædeligheden eller offentlig orden, og
- 2) plantesorter eller dyreracer eller væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr. Patent kan dog meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåder og produkter af sådanne fremgangsmåder.

Bestemmelsen i § 1, stk. 4, nr. 1, udelukker *ikke*, at opfindelser, hvis udnyttelse er i strid med andre love og bestemmelser end patentloven, kan patenteres. Ved behandlingen af en patentansøgning undersøges det ikke, om udnyttelsen af opfindelsen vil være i strid med andre love og bestemmelser. Er dette sidste tilfældet, vil den pågældende lov eller bestemmelse, så længe den er i kraft, imidlertid være til hindrer for, at patenthaveren kan *udnytte* sin opfindelse. Dette påses af den kompetente myndighed, under hvilken den pågældende lovgivning henhører.

Bestemmelsen i § 1, stk. 4, harmonerer med den tilsvarende bestemmelse i Den Europæiske Patentkonvention.

I medfør af bestemmelsen kan således hverken plantesorter eller dyreracer patenteres i Danmark. Da der imidlertid knytter sig betydelige økonomiske interesser til retsbeskyttelsen af planteforædling, er der i 1962 ved lov gennemført en særlig beskyttelse af forædlingsrettighederne for planter, jfr. lovbekendtgørelse nr. 172 af 17. maj 1968 med senere ændringer. Lovreguleringen skal ses i forbindelse med den internationale konvention af 2. december 1961 om beskyttelse af plantenyheder.

En tilsvarende særlig beskyttelse for forædling af dyreracer findes ikke.

Efter formuleringen af § 1, stk. 4, er de fremgangsmåder, der ikke kan patenteres, alene sådanne, der ikke er mikrobiologiske, og som anvendes til fremstilling af dyr og planter.

Biologiske fremgangsmåder til fremstilling af andet end planter og dyr er ikke udelukket fra patentering. Dette gælder f.eks. gæringsprocesser eller fremstilling af antistoffer til vaccineproduktion, hvor den levende natur direkte udnyttes.

Af lovtæksten og motiverne hertil fremgår ikke, hvorvidt forbudet mod patentering af planter eller dyr også omfatter organismer fremstillet ved "genetic engineering".

Der foreligger i Danmark ingen retsafgørelser om spørgsmålet. Med støtte i en amerikansk højesteretsdom, Chakrabarty-sagen, kunne det antages, at mikroorganismer fremstillet ved "genetic engineering" kan patenteres. Ved dommen blev fastslået, at ansøgning om patent på en opfindelse af en ved "genetic engineering" fremstillet mikroorganisme, såfremt opfindelsen i øvrigt opfylder patentretlige bestemmelser, ikke kan afslås alene med den begrundelse, at opfindelsen er levende. Ved afgørelsen er lagt vægt på, at mikroorganismen ikke fandtes i naturen, men var fremstillet af mennesker. Dommen tog således ikke stilling til, om opfindelsen var levende eller ikke levende.

Det er Patentdirektoratets opfattelse, at mikroorganismer fremstillet ved gensplejsningsteknik principielt kan patenteres i lighed med andre mikroorganismer, såfremt patentlovens bestemmelser i øvrigt er opfyldt. Det samme gælder for f.eks. DNA-vektorer, plasmider og strukturelle gener, der i patentmæssig forstand opfattes som mikroorganismer.

Gensplejsningstekniske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr, ved hvilke man ved mikrobiologisk fremgangsmåder foretager væsentlige ændringer i arvemassen, anses heller ikke på forhånd for udelukket fra adgang til patent. Som foran nævnt er der usikkerhed om, hvorvidt forbudet mod patentering af planter og dyr også omfatter sådanne, der er fremstillet ved gensplejsning. Problemet har endnu ikke foreligget i praksis. Usikkerheden om fortolkningen af bestemmelsen i patentlovens § 1, stk. 4, nr. 2 (og i den tilsvarende bestemmelse i den europæiske patentkonvention) giver anledning til bekymring, idet planter og dyr fremstillet ved anvendelse af en patenteret mikrobiologisk gensplejsningsfremgangsmåde muligvis ikke frit kan anvendes til videre erhvervmæssig forædling. Dette vil for planternes vedkommende i givet fald stride mod eksisterende danske regler vedrørende beskyttelse af plantenyheder samt mod regler i UPOV-konventionen af 2. december 1961 om beskyttelse af forædlingsrettigheder for planter. Denne

danner grundlag for den danske plantenyhedslov. Der foregår i øjeblikket på internationalt niveau debat om beskyttelsen af planter - særlig i UPOV-regie og inden for den internationale forædlingssammenslutning - og om den patentretlige beskyttelse af mikroorganismer og bioteknologier i øvrigt.

- 6.3. I forbindelse med patentering af mikrobiologiske fremgangsmåder er særlige
» vanskeligheder i forbindelse med beskrivelsen af opfindelsen erkendt.

Som følge heraf er det i patentlovens §8, stk. 2, 4. pkt., bestemt, at såfremt ansøgningen angår en mikrobiologisk fremgangsmåde eller et produkt fremstillet ved en sådan fremgangsmåde, og skal der ved udøvelsen af opfindelsen anvendes en mikroorganisme, som ikke er almindeligt tilgængelig, anses opfindelsen ikke for tilstrækkeligt tydeligt angivet, medmindre en kultur af mikroorganismen deponeres i overensstemmelse med regler fastsat af ministeren.

Som følge af udviklingen på det mikrobiologiske område har Folketinget ved lov nr. 153 af 11. april 1984 vedtaget en lempelse af denne regel, således at deponering alene kræves, når mikroorganismen hverken er almindeligt tilgængelig eller kan beskrives således i ansøgningens akter, at en fagmand på grundlag af disse kan udøve opfindelsen.

Loven giver samtidig hjemmel til ratifikation af Budapesttraktaten om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer til patentformål.

Formålet med traktaten er at sikre, at en deponering af en kultur af en mikroorganisme i forbindelse med patentansøgning foretaget ved en i medfør af traktaten anerkendt international deponeringsmyndighed anerkendes i alle kontraherende stater, hvorved ansøgeren spares for unødige udgifter og dobbeltarbejde, hvis der søges patent i flere lande.

Traktaten har ikke til formål at harmonisere de kontraherende landes lovgivning vedrørende de øvrige materielle forpligtelser og betingelser i forbindelse med ansøgning om patent på det mikrobiologiske område.

Loven forventes at træde i kraft i løbet af 1985.

Kapitel 7.

Erstatningsansvar

Udarbejdet af justitsministeriet

7.1. Redegørelse for problemstillingen

7.1.1. Ifølge gensplejsningsudvalgets kommissorium skal udvalget udarbejde forslag til organisationen af og det materiële indhold i en offentligt administreret registrerings- og tilsynsordning med gensplejsning og andre bioteknologiske arbejdsprocesser, der indvirker på organismers arvmasse.

Formålet med tilsynet skal være at beskytte mennesker og det omgivende miljø mod de risici, der er forbundet med gensplejsning og den nævnte øvrige bioteknologi.

Tilsynet skal omfatte gensplejsning m.v. i forsøgs-, forsknings- og udviklingsvirksomhed samt i produktionen, såvel i offentligt som i privat regie.

Udvalget skal bl.a. beskrive ansvarsspørgsmålet, herunder ansvarsfordelingen mellem forskere, private virksomheder og det offentlige.

Udvalget har i den anledning anmodet justitsministeriet om en redegørelse for, hvorledes erstatningsansvaret efter gældende ret må antages at være, såfremt der sker skade som følge af anvendelse af gensplejsning eller andre bioteknologiske arbejdsprocesser.

7.1.2. Det er over for justitsministeriet oplyst, at udvalget påtænker at foreslå en ordning, hvorefter al *forsøgsvirksomhed* med gensplejsning skal anmeldes til en central offentlig myndighed, der registrerer virksomheden og vil have mulighed for at gribe ind over for den inden for en vis frist efter anmeldelsen. En egentlig godkendelse kræves, hvis det drejer sig om særlig farlige forsøg.

For så vidt angår *produktion* af eller ved hjælp af gensplejsede organismer er det ifølge det over for justitsministeriet oplyste tanken at foreslå en ordning, hvorefter såvel al produktionsvirksomhed som alle færdige produkter skal godkendes.

Endelig er det tanken at foreslå, at der fra det offentliges side skal føres et vist tilsyn med forsøgs- og produktionsvirksomhed.

7.1.3. Det fremgår af det foreliggende materiale om gensplejsning, at der kan

være visse *risici* forbundet med arbejdet med gensplejsede organismer. F.eks. vil visse af de organismer, der anvendes ved gensplejsning, kunne være i stand til at fremkalde infektionssygdomme eller på anden måde volde skade på levende væsner. Eller en gensplejset bakterie, der f.eks. kan spalte olie og dermed anvendes til bekæmpelse af olieforurening, kan komme på afveje og forrette skade i oliereservoir'er. Endelig kan det nævnes, at det fremgår, at der generelt er en vis risiko forbundet med at fremstille en gensplejset organisme, da man normalt ikke på forhånd helt kan vurdere en sådan organismes egenskaber.

7.2. Ansvar for produktionsvirksomheder og virksomheder, der udøver forskning

7.2.1. Det civilretlige ansvar i forbindelse med *forsknings- og produktionsvirksomhed* med gensplejsede organismer er ikke efter gældende ret omfattet af almindelige lovbestemmelser, ligesom der ikke findes almindelige regler om pligt til at tegne forsikring eller lignende.

7.2.2. Fra andre områder, der ligeledes må antages at indebære visse *risici* for almenheden, kendes imidlertid eksempler på lovregulering.

a. Lov nr. 322 af 19. juni 1974 om erstatning for atomskader (nukleare skader), der bygger på internationale konventioner, fastsætter med visse begrænsninger og under visse betingelser et objektivt ansvar for indehaveren af et nukleart anlæg for nukleare skader, jfr. lovens §13. Efter lovens §26 skal indehaveren tegne og opretholde en forsikring til dækning af ansvaret.

b. Lov nr. 294 af 7. juni 1972 om naturgasforsyning indeholder i § 7 en erstatningsbestemmelse, hvorefter en bevillingshaver på objektivt grundlag skal erstatte skader, der forvoldes ved den i henhold til bevilling udøvede virksomhed. Der er ikke i loven bestemmelser om forsikring eller anden sikkerhed for erstatningskrav, men lovens § 3 giver hjemmel for, at en eneretsbevilling kan gøres betinget af, at der tegnes betryggende forsikring.

c. Erstatningsbestemmelser svarende til naturgasforsyningslovens findes i lov nr. 291 af 10. juni 1981 om etablering og benyttelse af en rørledning til transport af råolie og kondensat (§5) og i lov nr. 293 af 10. juni 1981 om anvendelse af Danmarks undergrund (§35).

d. Efter lov nr. 82 af 8. marts 1978 om erstatning for vaccinationsskader § 1 yder staten erstatning til en vaccineret person eller dennes efterladte for skade, som med rimelig sandsynlighed må antages at være forårsaget af vaccination her i landet mod en sygdom, der er omfattet af lov om tilbud om gratis vaccination mod visse sygdomme. Staten yder endvidere tilsvarende erstatning for skade, som med rimelig sandsynlighed skyldes smitte fra en vaccineret person.

e. Efter lovebekendtgørelse nr. 381 af 10. juni 1969 om luftfart § 127 ifalder ejeren eller den, for hvis regning et luftfartøj benyttes, et objektivt ansvar, såfremt der som følge af luftfartøjets benyttelse sker skade på person eller ting uden for fartøjet.

Ejeren af flyet er forpligtet til at tegne en ansvarsforsikring til dækning af erstatningskrav efter § 127.

Reglerne bygger på internationale konventioner.

f. I medfør af lovebekendtgørelse nr. 353 af 1. juli 1974 (søloven) §267 ifalder ejeren af et skib, der transporterer olie i bulk som last, et objektivt ansvar for enhver skade uden for skibet, som skyldes forurening forårsaget af olie, der udtømmes eller udflyder fra skibet.

Ejeren af et dansk skib, som medfører over 2000 tons olie i bulk som last, skal have en godkendt forsikring eller anden garanti til dækning af ansvar, jfr. lovens §273.

Reglerne bygger på internationale konventioner.

g. Efter §23 i lov nr. 299 af 8. juni 1978 er ejeren af et større vandindvindingsanlæg, der er godkendt af amtsrådet, objektivt ansvarlig for skade, der voldes i bestående forhold ved forandring af grundvandstanden under prøveboringer og prøvepumpninger og under anlæggets udførelse og drift.

7.2.3. Uden for sådanne særligt lovregulerede områder finder den almindelige erstatningsregel (culpereglen) som udgangspunkt anvendelse. Efter denne regel er det en forudsætning for ansvar, at skadelidte fører bevis for, at skadevolderen har udvist fejl eller forsømmelse. Der har imidlertid i domstolenes praksis været en vis tendens til i stadig videre omfang at anlægge en skærpet culpabedømmelse inden for områder, hvor der foreligger brist ved teknisk materiel, eller hvor området indebærer betragtelige faremuligheder. En skærpelse kan ske ved, at man tilnærmer ansvaret et ansvar uden skyld fra skadevolderens side eller ved, at bevisbyrden omlægges. Der henvises til A. Vinding Kruse: "Erstatningsretten", 3. udg., s. 215 ff. og 271 ff., Henning Skovgaard: "Offentlige myndigheders erstatningsansvar", s. 51 ff. og Niels Pontoppidan i Ugeskrift for Retsvæsen (UfR) 1984 B. 49-55 med omtale af højesteretsafgørelserne UfR 1983. 714, UfR 1983.866 og UfR 1983.895.

Under hensyn til de særlige risici, der må anses for at være forbundet med produktion og forskning inden for gensplejsning, må justitsministeriet anse det for nærliggende at antage, at domstolene vil anlægge en skærpet culpabedømmelse inden for dette område.

7.2.4. *Forskning* i gensplejsning vil efter det over for justitsministeriet oplyste navnlig blive udført på de højere læreanstalter, af medicinalfirmaer og på sygehuse, d.v.s. inden for såvel offentlige som private institutioner.

Skader på personer, der er beskæftiget i forskningsinstitutionene, vil typisk være arbejdsskader, som berettiger til erstatning efter arbejdsskadeforsikrings-

loven.

I hvilket omfang institutionen i øvrigt vil kunne pålægges erstatningsansvar må som udgangspunkt bero på, om der er udvist en fejl eller forsømmelse, der har medført skade, jfr. oven for om muligheden af at anlægge en skærpet culpavurdering. Såfremt der i den forbindelse er udvist fejl eller forsømmelse af en forsker, påhviler ansvaret efter de almindelige erstatningsretlige regler den pågældende forskningsinstitution som arbejdsgiver. Forskerens selvstændige ansvar over for trediemand og arbejdsgiverens mulighed for at gøre et regresansvar gældende over for forskeren, følger af de almindelige regler om arbejdstagerens ansvar, jfr. lov nr. 228 af 23. maj 1984 om erstatningsansvar §23. Om muligheden for at gøre et regresansvar gældende over for forskeren henvises til bestemmelserne i lovens kapitel 2.

7.2.5. Erstatningsproblemerne ved *produktion* ved hjælp af gensplejsede organismer er i det væsentlige de samme som ved forskning. Der foreligger imidlertid ved produktion et særligt spørgsmål om producentens ansvar for skader forvoldt af produktet, dersom det viser sig at have skadelige egenskaber (produktansvar).

Efter gældende dansk ret er en producent i almindelighed ikke objektivt ansvarlig - det vil sige ansvarlig uden fejl eller forsømmelse - for produktskader, men der anlægges efter praksis i mange tilfælde en skærpet culpavurdering.

En offentlig godkendelse af, at produktion ved hjælp af gensplejsede organismer kan iværksættes, eller en offentlig godkendelse af det færdige produkt vil ikke i sig selv fritage producenten for erstatningsansvar. Vurderingen må foretages konkret, og den omstændighed, at produktet er offentligt godkendt, vil indgå i vurderingen, jfr. f.eks. Gomard i UfR 1978 B. 59.

Det skal særligt nævnes, at der efter gældende ret næppe kan blive tale om at pålægge en producent erstatningsansvar for udviklingsskader, d.v.s. skader, som producenten under hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling på det tidspunkt, produktet blev sat i omsætning, ikke havde mulighed for at erkende.

Inden for EF arbejdes der med et direktivforslag vedrørende produktansvar. Der er uenighed blandt landene om en række punkter i forslaget. Dog er der enighed om, at der skal gælde et objektivt ansvar for producenten for produktskader. Stillingen vedrørende udviklingsskader er på nuværende tidspunkt ikke afklaret.

7.3. Ansvar for det offentlige i forbindelse med udøvelse af kontrol- og tilsynsvirksomhed

7.3.1. Det offentlige udøver på en række forskellige områder en *registrerings-, godkendelses- og tilsynsvirksomhed*. Fejl eller forsømmelse ved udøvelse af en sådan virksomhed kan være årsag til skade eller tab. Spørgsmålet om, i hvilket omfang en offentlig myndighed civilretligt vil kunne drages til ansvar i forbindelse med udøvelsen af en virksomhed af den nævnte karakter, må som udgangspunkt afgøres efter dansk rets almindelige erstatningsregel (culpareglen), som forudsæt-

ter, at der er udvist fejl eller forsømmelse fra det offentliges side.

Imidlertid vil den omstændighed, at kontrol- og tilsynsvirksomhed i overvejende grad udøves til varetagelse af almindelige samfundsmæssige interesser og ikke umiddelbart tager sigte på at tjene de enkelte borgeres individuelle interesser, i almindelighed bevirke, at offentlige virksomheder ikke if alder ansvar for de pågældende fejl og forsømmelser.

7.3.2. Der kan i den forbindelse henvises til betænkning nr. 214/1959 om statens og kommunernes erstatningsansvar s. 26 ff., der indeholder en nærmere gennemgang af statsligt og kommunalt ansvar i forbindelse med fejl og forsømmelse ved kontrol-, tilsyns- og godkendelsesfunktioner.

I betænkningen udtales nærmere om spørgsmålet (s. 26-28):

"Det må ved afgørelsen af en erstatningssag overvejes, om den overtrådte adfærdsnorm kan anses for et erstatningsretligt værn for borgerne. Dette spørgsmål, som også frembyder sig inden for den almindelige erstatningsret, er af særlig betydning inden for den offentligretlige erstatningsret. Statens og kommunernes virksomhed er i langt større udstrækning end privates virksomhed undergivet en retlig normering gennem lovbestemmelser og andre udtrykkelige retsregler. En tilsidesættelse af sådanne regler vil ofte kunne tilregnes tjenstemanden som fejl eller forsømmelse, navnlig i henseende til et kriminelt eller disciplinært ansvar, uden at der foreligger en i forhold til en skadelidt erstatningsrelevant fejl eller forsømmelse, idet normeringen tager sigte på visse almene interesser, medens det ikke tør antages, at den umiddelbart tjener borgernes individuelle interesser.

Hvis kontrol- eller tilsynshandlinger medfører skade på ting eller personer, vil det offentlige have ansvar for fejl og forsømmelse, se f.eks. U. 1943. 1072 H, der anså en fabriksinspektør og staten solidarisk ansvarlige for skade på en bogtrykkerimaskine voldt ved, at fabriksinspektøren anvendte en urigtig fremgangsmåde ved afprøvning af en sikkerhedsanordning på maskinen.

I øvrigt vil den omstændighed, at kontrol- og tilsynsvirksomheden overvejende udøves til varetagelse af almindelige samfundsmæssige interesser, ofte medføre, at fejl og forsømmelse ikke påfører det offentlige noget erstatningsansvar, idet kontrol- og tilsynsordningen ikke tør anses som et sådant værn for individuelle interesser, at fejl og forsømmelser i virksomheden i sig selv medfører erstatningsansvar for det offentlige.

En række lovbestemmelser vedrører godkendelse fra det offentliges side af visse produkter.

I andre tilfælde må ikke-godkendte produkter nok forhandles, men godkendelsen virker som en art kvalitetsbetegnelse.

Efter udvalgets opfattelse kan det ikke udelukkes, at der kan blive tale om ansvar for stat eller kommune, når der under varetagelse af opgaver som de foran nævnte foreligger fejl eller forsømmelse, f.eks. hvis der er godkendt et apparat, hvis konstruktion er farlig, eller et produkt, som efter sin art er ikke blot af ringe værdi, men positivt skadeligt.

Særligt skal omtales tilsynet med elevatorer, se bekendtgørelse om indretningen og brugen af mekanisk drevne elevatorer nr. 309 af 16. november 1935. Også dette tilsyn udøves i første række udfra almindelige samfundsmæssige hensyn. Til fordel for et ansvar for det offentlige taler, at tilsynet skaber en særlig stærk tillid hos dem, der benytter elevatorer, til at der ikke er fare forbundet med benyttelsen, navnlig derved, at der i elevatorer findes opslag om, at tilsyn har fundet sted på et nærmere angivet tidspunkt. Herved bemærkes dog, at elevatorer i henhold til den nævnte bekendtgørelses § 22 mindst 1

gang månedlig skal underkastes et grundigt eftersyn af dens leverandør eller anden af arbejdstilsynet anerkendt sagkyndig."

Om det offentlige ansvar i forbindelse med inspektion af elevatorer, der i betænkningen fremhæves som et forholdsvis sjældent eksempel på, at der kan blive tale om erstatningsansvar for det offentlige ved fejl og forsømmelse i forbindelse med tilsyn, henvises i øvrigt til højesteretsafgørelsen UfR 1983.55, der frifandt, men som synes at forudsætte, at det offentlige (Arbejdstilsynet) ville være blevet pålagt ansvar, hvis der havde været ført bevis for, at elevatorinspektionen havde begået fejl i forbindelse med tilsynet. Dommen er omtalt af Henning Skovgaard i "Offentlige myndigheders erstatningsansvar" (1983), s 218.

7.3.3. Under hensyn til, at formålet med en registrerings-, godkendelses- og tilsynsordning med hensyn til gensplejningsvirksomhed i første række er at beskytte visse almene hensyn og ikke umiddelbart at tjene de enkelte borgeres interesser, er det justitsministeriets opfattelse, at det offentlige kun i helt særlige tilfælde vil ifalde erstatningsansvar ved tilsidesættelse af forskrifter vedrørende registrering, godkendelse og tilsyn.

7.3.4. Udvalgets bemærkninger

Udvalget har gennemgået justitsministeriets redegørelse herunder de områder, der i dag er dækket af en særlig erstatningsordning. På denne baggrund finder udvalget, at spørgsmålet om eventuelt erstatningsansvar i forbindelse med anvendelse af gensplejsning og gensplejsede organismer samt andre bioteknologiske arbejdsprocesser bør tages op i en bredere sammenhæng, ligesom det antagelig vil være hensigtsmæssigt at overveje spørgsmålet også internationalt.

Kapitel 8.

Generelt om fremtidens lovgivning

8.1. Udvalgets hovedforslag

8.1.1. *Kommissoriet*

Udvalgets hovedopgave har - udover en gennemgang af de forskellige ministeriers lovgivning - ifølge *kommissoriet*, af trykt ovenfor side 6, været at udarbejde forslag til organisationen af og det materielle indhold i en offentligt administreret registrerings- og tilsynsordning. Formålet hermed skal være at beskytte mennesker og det omgivende miljø mod de risici, der er forbundet med gensplejsning og anden genteknologi.

Det har været en forudsætning, at kontrolordningen skulle omfatte gensplejsning m.v. både i forsøgs-, forsknings- samt udviklingsvirksomhed og i produktion, såvel i offentligt som i privat regie.

Udvalget har ligeledes skullet overveje, om tilsyn med samt eventuel udarbejdelse af generelle regler for virksomhed med genspejsning vil være mulig inden for den eksisterende lovgivning.

Hvis udvalgets forslag ville forudsætte ændring af eller ny lovgivning, har udvalget tillige skullet udarbejde forslag til sådan lovgivning.

8.1.2. *Eksisterende lovgivning*

I kap. 4 er det konstateret, at den hidtidige registrering af og kontrol med forskningsprojekter i Danmark har hvilet på en frivillig ordning, administreret af registreringsudvalget.

I kap. 5 har de enkelte implicerede ministerier foretaget en gennemgang og vurdering af den eksisterende lovgivning med henblik på dens anvendelighed på gensplejsningsteknikken, gensplejsede organismer m.v. Resultatet er, at lovgivningen på visse områder - f.eks. for så vidt angår arbejdsmiljøhensyn og smitsomme sygdomme - vil kunne anvendes på forskning og produktionsvirksomhed ved hjælp af genteknologi gennem udstedelse af nye bekendtgørelser, mens dette ikke er tilfældet på andre områder, f.eks. inden for miljølovgivningen og jordbrugslovgivningen.

Det er således ikke muligt inden for de eksisterende lovgivningsrammer at udstede retningslinier, der sikrer generelt tilsyn m.v. med virksomhed med gensplejsning og gensplejsede organismer, og som altså tager højde for de hensyn, som er nævnt i kommissoriet nemlig generelle sundhedsmæssige hensyn, arbejdsmiljøhensyn og miljøhensyn.

Som konsekvens heraf har udvalget ment det som sin opgave at medvirke til, at der som led i udvalgsarbejdet udarbejdes lovudkast, der sikrer, at de nævnte hensyn varetages, såvel når gensplejsning anvendes under forsøgs-, forsknings- og udviklingsvirksomhed, som når processen anvendes i produktionsleddet.

8.1.3. Overvejelser - flertallets opfattelse

Uanset at udvalget ikke ifølge kommissoriet har skullet overveje det hensigtsmæssige i en lovmæssig regulering særligt med henblik på gensplejsning, har udvalget under sine drøftelser løbende og udførligt beskæftiget sig hermed.

I udvalget har der ikke kunnet opnås enighed om behovet for en lovgivning. Kort før afslutningen af udvalgsarbejdet har såvel arbejdsministeriets repræsentanter og industriministeriets repræsentant som formanden for registreringsudvalget tilkendegivet, at de vil afgive mindretalsudtalelser. Disse er af trykt i slutningen af dette kapitel. De vedrører spørgsmål, der gennem længere tid har været drøftet i udvalget, og er som nævnt fremkommet så sent, at det inden for de tidsmæssige rammer ikke er fundet muligt i udvalgets afsluttende møder at foretage en tilbundsgående vurdering af deres konsekvenser.

I *overvejelserne*, som alle tilslutter sig - med de undtagelser, som fremgår af mindretalsudtalelserne - er navnlig indgået:

- Risikoen ved anvendelse af gensplejsning og gensplejsede organismer vurderes i dag som langt mindre, end da teknikken blev taget i anvendelse, se navnlig kap. 2.5. Vurderingen er dog behæftet med betydelig usikkerhed, og der har blandt de medlemmer af udvalget, der har erfaring med og særligt kendskab til gensplejsning, været nogen forskel i bedømmelsen. Også i udlandet har bedømmelsen, som det fremgår af oplysningerne i kap. 3 om erfaringer og reguleringer i andre lande og forhandlingerne i internationale organisationer, gennem årene været noget forskellig. Indhøstede erfaringer har gjort det muligt at slække på tidligere sikkerhedsforanstaltninger vedrørende forskningen.
- Gensplejsningsteknikken anvendes internationalt og i stigende omfang. Derfor er det væsentligt, at et eventuelt dansk tilsyns- og kontrolsystem ikke hæmmer dansk erhvervslivs rolle i den fremtidige udvikling, ligesom det er klart, at der ikke bør etableres et tilsyns- og kontrolsystem, der bredt må opfattes som en urimelig barriere for udviklingen inden for et særligt felt, som tillægges stor vægt.
- Heroverfor står, at grundlaget for en vurdering af risikoen ved gensplejsning og andre genteknologiske processer, som kan ændre arvmassen, efter det for udvalget oplyste er ufuldstændigt og hovedsagelig beror på erfaringer inden for forskningen. Det kan derfor ikke udelukkes, at erhvervsmæssig anvendelse af gensplejsning kan indebære både kvantitativt og kvalitativt alvorligere risici end de hidtil kendte anvendelser.
- Den øgede vægt, som samfundet og lovgivningen lægger på sundhed og miljø, herunder arbejdsmiljø, bevirker, at det opfattes som naturligt og nødvendigt, at det offentlige får indseende i processer, som for 20-30 år siden muligvis ikke ville være underkastet samme offentlige kontrol af hensyn til samfundsmæssige interesser.

- Det skønnes uheldigt, dersom myndighederne, når det viser sig aktuelt, på grund af manglende lovdækning skulle være afskåret fra at stille de vilkår for gensplejningsvirksomhed, som man i dag kan for så vidt angår anden produktion.
- Udvalget har kunnet konstatere, at der i offentligheden hersker usikkerhed over for genteknologien. En lovgivning, der dels sikrer tilsyn og kontrol med forskning og produktion, dels - og navnlig - offentlig indseende med anvendelse af gensplejsning, vil efter flertallets opfattelse være nødvendig af denne grund.
- For at kunne sikre, at risici modvirkes, må myndighederne have mulighed for at vide, hvilke genteknologiske aktiviteter der finder sted, og der bør sikres en ensartet bedømmelse af de tilfælde, hvor krav om særlige sikkerhedsforanstaltninger vil være berettiget.
- Udvalget har i den forbindelse mærket sig, at registreringsudvalget vedrørende genetic engineering trods den lavere risikovurdering, bl.a. af hensyn til vurdering af forskningsressourcerne samt for at få kendskab til personkredsen, der arbejder med gensplejsning, ikke har fundet det formålstjenligt at ophøre med registrering af forsøg selv i den laveste risikoklasse.
- Udvalget er enig med registreringsudvalgets udtalelse i dennes rapport fra 1982, hvor det anføres, at udvalgets fortsatte funktion hvilede på et tvivlsomt retligt grundlag, for så vidt det i påkommende tilfælde ville være i det væsentlige uden sanktionsmuligheder.
- Udvalget mener ikke, at det vil være tilstrækkeligt for at sikre generelt indseende med anvendelse af genteknologi her i landet at videreføre det frivillige anmeldelsessystem, som registreringsudvalget har varetaget. Her har det spillet en væsentlig rolle, at gensplejsningsteknikken nu er ved at blive udbredt og navnlig anvendt i private produktionsvirksomheder, hvor traditionen for frivillig anmeldelse må antages at være mindre stærk - og hvor der derfor vil være behov for en hjemmel til at kræve offentlig indseende ved anvendelsen af gensplejsning.
- Udvalget har taget hensyn til EF's henstilling af 1982 om registrering af arbejde i forbindelse med DNA og Europarådets tilsvarende rekommandation fra 1984.

Ud fra en samlet overvejelse er det herefter *udvalgets opfattelse*, at det vil være hensigtsmæssigt at sikre, at der er lovgivningsmæssigt grundlag for kontrol med anvendelse af gensplejsning inden for såvel forsøg, forskning og udvikling som produktion. Som det fremgår af mindretalsudtalelserne er der imidlertid uenighed om arten og omfanget af kontrolsystemet.

Flertallet er opmærksom på, at navnlig en ny lov om genteknologisk forskning m.v., jfr. kap. 9, i hvert fald formelt vil være en nyskabelse. Heroverfor står imidlertid, at registrering på frivillig basis og en tilsynsvirksomhed rent faktisk er blevet gennemført de senere år. Endvidere hænger forskning og produktion ofte så tæt sammen, at det vil kunne virke mindre hensigtsmæssigt og rimeligt at undtage forskningen fra det offentlige indseende, som i øvrigt ønskes.

Det er flertallets opfattelse, at en lovgivning tværtimod at hæmme gensplejsningens udviklingsmuligheder vil kunne understøtte den, fordi det derved vil blive tilkendegivet, at anvendelse af gensplejsning er en teknik, der accepteres af samfundet.

Men det vil naturligvis være afgørende, at lovgivningen - og navnlig administra-

tionen heraf - indrettes således, at den fleksibelt kan tilpasses udviklingen på grundlag af fremtidige erfaringer og udføres smidigt. Lovudkastene i kap. 9-11 har derfor i vidt omfang karakter af rammelove, der skal udfyldes efter behov. Flertallet har lagt vægt på, at der på den ene side skabes hjemmel for at undtage områder fra reglerne, efterhånden som indhøstede erfaringer rimeliggør dette, og på den anden side bliver mulighed for at udvide reguleringen til anden genteknologi, der ændrer arvemassen, når og i det omfang, der skønnes behov herfor.

I denne forbindelse erindres om, at der også i udlandet er tilsyns- og kontrolsystemer, om end de oftest ikke er etableret ved ny lovgivning, men dels ved udnyttelse af hjemler i eksisterende lovgivning, dels på frivillig basis.

Flertallet er klar over, at lovudkastene kan virke ganske omfattende. Det er imidlertid ikke til at undgå, når man vil lovgive på dette og andre lignende områder, bl.a. af følgende grunde: Det er skønnet hensigtsmæssigt at udforme tre selvstændige nye love i stedet for ændringer til eksisterende love. Flere myndigheder vil blive involveret. Det er nødvendigt at fastsætte regler om tilsyn og tilsynets muligheder. Der skal udarbejdes bestemmelser til sikring af, at virksomhedshemmeligheder og lignende bliver behandlet fortroligt. Og det er nødvendigt med bestemmelser bl.a. til sikring af, at en anmeldelsespligt bliver efterlevet. Hertil kommer at lovgivningen om forskning indeholder regler om et register og et genteknologiråd.

8.1.4. Udvalgsarbejdet med lovudkastene

Betænkningen indeholder i *kapitel 9* et udkast til *lov om genteknologisk forskning m.v.* med bemærkninger. De første lovskitser hertil blev udarbejdet i udvalget. Efter at der i december 1984 i udvalget opnåedes enighed om at arbejde videre med en model, hvorefter forskningsområdet skulle høre under indenrigsministeriet, har dette ministerium foretaget den endelige bearbejdelse af lovudkastets enkelte bestemmelser og af bemærkningerne. Udkastet har også uden for udvalgs-møderne været genstand for forhandlinger mellem udvalgsmedlemmer og andre embedsmænd fra interesserede ministerier samt enkelte udenforstående. Det endelige lovudkast med bemærkninger er herefter gennemgået i udvalget.

Miljøministeriet og landbrugsministeriet overvejede først, om det var muligt ved begrænsede ændringer i den eksisterende lovgivning at tilvejebringe de nødvendige hjemler inden for deres ressort. Begge ministerier nåede imidlertid til, at det var mest hensigtsmæssigt med selvstændige lovudkast. I miljøministeriet er udarbejdet udkast til *lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v.* med det formål at varetage hensynet til sundhed, natur og miljø, herunder inden for jordbruget. Udkastet med bemærkninger findes i *kapitel 10*. Landbrugsministeriet har med henblik på jordbrugsproduktion m.v., der iøvrigt er omfattet af landbrugsministeriets lovgivning, udarbejdet udkast til *lov om genteknologi vedrørende jordbrugsproduktion m.v.* med henblik på at varetage produktionsmæssige hensyn, se *kapitel 11*. Som nævnt er lovudkastene udarbejdet i miljø- og landbrugsministerierne og må ses som forlængelser af eksisterende lovgivning. Udkastene har været genstand for forhandlinger mellem de interesserede ministerier. Endelig er udkastene med bemærkninger gennemgået i udvalget.

Udvalgsflertallet havde gerne set, at man kunne nøjes med én lov, der tager højde for samtlige spørgsmål i forbindelse med produktionsvirksomhed, og finder som nævnt nedenfor, at dette på længere sigt må overvejes. Flertallet har imidlertid ment at måtte tage til efterretning, at såvel miljø- som landbrugsministeriet mener, at der er behov for lovgivning indenfor deres område. Der er iøvrigt i høj grad tale om videreførelse af gældende kompetencer og administrative opbygninger.

Udvalgets drøftelser har ikke mindst drejet sig om i videst muligt omfang at harmonisere regelsættene. Af tidsmæssige og andre grunde har udvalget ikke kunnet foretage en tilbundsgående gennemgang af afgrænsningen af de interesserede ministeriers opgaver i henhold til lovudkastene, af hvorledes administrationen skal tilrettelægges, og af hvordan samarbejdet skal foregå. Dette må overlades til kommende drøftelser. Det vil være naturligt i drøftelserne om lovudkastene at inddrage også fiskeriministeriet med henblik på gensplejsning, der sigter mod f.eks. udnyttelse og forædling af fiskeriprodukter, forskning på området samt teknikens indvirkning på det maritime miljø.

Flertallet peger på det ønskelige i, at der drages omsorg for, at forslag til lovændringer fremsættes for folketinget af de respektive fagministre på samme tidspunkt, således at der i folketinget bliver mulighed for en samlet debat omkring den sikkerhedsmæssige kontrol med genteknologi.

Ved nedsættelsen af udvalget blev det tilkendegivet, at arbejdet så vidt muligt skulle være afsluttet inden 1. januar 1985. Selvom fristen er blevet forlænget, afgives betænkningen efter kun 1 1/2 års udvalgsarbejde. Dette må tages i betragtning ved gennemlæsningen. Udvalget har bl.a. fundet at måtte afstå fra f.eks. gennem debatoplæg at inddrage en bredere kreds i en drøftelse af de problemstillinger, udvalget har været inde i. Der må derfor lægges megen vægt på den debat, betænkningen må forventes at give anledning til, når der tages stilling til gennemførelse af lovgivning.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovudkastene foreslås det, at de 3 love tages op til revision efter nogle år, bl.a. med henblik på overvejelse om, hvorvidt lovudkastene kan samles i én rammelov.

Som det fremgår af Bent Harvalds *mindretalsudtalelse*, jfr. pkt. 8.5.1., tager registreringsudvalget afstand fra lovgivning om gensplejsning. Industriministeriets repræsentant finder ikke, jfr. pkt. 8.5.2., at udvalgsflertallets forslag tager tilstrækkeligt hensyn til, at det samlede kontrolsystem må være så enkelt, smidigt og forståeligt, at dansk erhvervsliv inden for det bioteknologiske område kan bevare og styrke sin position i konkurrence med udenlandske virksomheder. Specielt kan dette mindretal ikke tilslutte sig lovudkastet i kap. 10, i det omfang det går ud over eventuel fornøden justering af bestemmelserne inden for rammerne af den eksisterende lovgivning. Arbejdsministeriets repræsentanter anfører i en *mindretalsudtalelse*, jfr. pkt. 8.5.3., at man ikke finder behov for lovgivning om forskning af en sådan art og omfang, som det foreslås af udvalgsflertallet i kap. 9.

8.1.5. Flertallets hovedforslag

Flertallets *hovedforslag* kan sammenfattes således:

- a. Der etableres i indenrigsministeriets regie en særlig kontrol med *forskningen* inden for gensplejningsområdet ved hjemmel i ny lov om genteknologisk forskning m.v., jfr. kap. 9 og nærmere nedenfor under pkt. 8.2.1.
- b. Anvendelse af genteknologi eller organismer og cellekulturer fremstillet ved hjælp af genteknologi i *produktionsvirksomhed* inddrages under arbejdsmiljølovgivningen gennem en udvidelse eller ændring af de gældende regler, jfr. kap. 5. På miljøbeskyttelsesområdet etableres en ny kontrolordning med hjemmel i en ny lov om miljømæssig kontrol med anvendelse af genteknologi i produktionsvirksomhed m.v., jfr. nærmere kap. 10 og nedenfor under pkt. 8.2.2.
- c. *Produkter*, der er fremstillet ved hjælp af gensplejsede organismer, eller i sig selv er gensplejsede organismer, er ligeledes omfattet af arbejdsmiljøloven. Endvidere inddrages de under den nye lov om miljømæssig kontrol, der er nævnt ovenfor under b., jfr. nærmere kap. 10 og nedenfor under pkt. 8.2.3.
- d. Der etableres i landbrugsministeriets regie en hjemmel til at regulere anvendelse af gensplejsning og af gensplejsede organismer og produkter i forbindelse med *jordbrugsproduktion* og dertil knyttede forarbejdningsvirksomheder med henblik på varetagelse af produktionsmæssige hensyn, jfr. nærmere kap. 11 og nedenfor under pkt. 8.2.4.
- e. *Importerede hel- og halvfabrikata* bør som udgangspunkt være omfattet af de samme regler, som gælder for fremstilling og anvendelse af produkter, der er resultat af gensplejsning m.v. her i landet, jfr. nedenfor under pkt. 8.2.5.
- f. Med hjemmel i den under a. nævnte lov indføres en offentlig, obligatorisk *registrering* af alle former for gensplejsning og anden genteknologi, d.v.s. både forskning og udvikling, produktionsvirksomhed og produkter, jfr. § 8 i udkastet til en forskningslov i kap. 9 og nærmere nedenfor under pkt. 8.3.
- g. Der nedsættes et *rådgivende organ* for genteknologi, jfr. §§ 9-10 i udkastet til en forskningslov i kap. 9 og nærmere nedenfor under pkt. 8.4.

8.2. Afgrænsningen mellem lovudkastene

8.2.1. Forskningsområdet

Efter gennemgangen af den eksisterende lovgivning må det konstateres, at der ikke i dag er hjemmel til at føre kontrol med forskning og udvikling, som involverer anvendelse af genteknologi - bortset fra arbejdsmiljølovgivningen. Samtidig har der, som nævnt nedenfor under pkt. 8.3.1., både nationalt gennem registreringsudvalget, jfr. kap. 4.1., og internationalt med EF-henstillingen og Europarådshenstillingen, jfr. kap. 3.2.2. og 3.2.4., været særlig interesse for offentlig indsigt i, hvad der er i gang på forskningsområdet.

Interessen for forskningen skal ses på baggrund af det udviklingstrin, genteknologi befandt sig på, da offentlighedens opmærksomhed - både nationalt og internationalt - blev vakt. Først inden for det sidste års tid er anvendelse af genteknologi til egentlig produktion (udover såkaldte pilot-anlæg) blevet aktuel her i landet. Forslagene om at kontrollere den ellers "frie" forskning skal ses på

baggrund af, at der på genteknologiens område stadigvæk kan dukke overraskende momenter op.

Når forskningen på denne måde bevæger sig ind på helt specielle områder, er det i øvrigt ikke ukendt, at det offentlige af hensyn til de mulige konsekvenser for befolkningen indfører særlige kontrolforanstaltninger.

Som eksempel kan nævnes omgang med radioaktive stoffer. I medfør af lov af 31. marts 1953 om brug af radioaktive stoffer er det sundhedsstyrelsen, som udsteder tilladelser til indkøb og anvendelse af radioaktive stoffer, mens det er miljøministeriet, som er bemyndiget til at udarbejde sikkerhedsbestemmelserne. I miljøministeriets bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer har ministeriet bemyndiget sundhedsstyrelsen til at udarbejde regler for en række forhold, f.eks. krav til lederens kvalifikationer, laboratoriets indretning, arbejdsmetoder, kontrolmålinger og afmærkning af arbejdspladsen. Arbejds miljøloven giver arbejdsministeren og dermed arbejdstilsynet ret til også at udfærdige bestemmelser om disse forhold, da "stråling" omfattes af loven. Ministerier og styrelser har derfor indgået en samarbejdsaftale, således at miljøministeriet og sundhedsstyrelsen udfærdiger alle bekendtgørelser og retningslinier om ioniserende stråling, mens arbejdsministeriet og arbejdstilsynet tager sig af de øvrige former for stråling. Det praktiske arbejde med udstedelse af isotoptilladelser, godkendelse af isotoplaboratorier og kontrollen med indkøb af radioaktive stoffer varetages af statens institut for strålehygiejne, en afdeling af sundhedsstyrelsen. Instituttet fører tillige tilsyn med brugerne ved besøg på laboratorierne.

Et andet eksempel er de regionale videnskabsetiske komiteer, der er oprettet i henhold til den såkaldte Helsinki Deklaration II, hvorefter forsøgsplan og -metoder for hvert forsøg, som omfatter menneskelige forsøgspersoner, skal beskrives nøje i en forsøgsprotokol, som skal sendes til en særlig udnævnt, uafhængig komité til overvejelse, kommentarer og vejledning. Her i landet er 7 regionale komiteer og en central videnskabsetisk komité. De regionale komiteer udøver rådgivende og vejledende funktion vedrørende biomedicinsk forsknings etiske aspekter over for de forskere, der påtænker at udføre sådan forskning inden for det geografiske område, komiteen omfatter. Den centrale videnskabsetiske komites primære opgave er at koordinere arbejdet i de regionale komiteer, rådgive disse i mere principielle eller vanskelige sager samt fungere som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale komiteer. Komitésystemet hviler ikke på lovgivning og omfatter dermed ikke legale repressalier, men det er opfattelsen, at stort set alle projekter anmeldes. En nærmere beskrivelse af det videnskabsetiske komitésystem findes i kap. 5 i rapporten "Fremskridtets pris". I denne rapport foreslås oprettet et centralt råd vedrørende etiske problemer inden for sundhedsvæsenet, der skal rådgive og vejlede offentlige myndigheder bl.a. i spørgsmål af betydning for den etiske bedømmelse af videnskabelige forsøg med mennesker, menneskefostre, befrugtede menneskelige æg og menneskelige kønsceller. Der foreslås ligeledes indført en lovmæssig pligt for forskere til at anmelde sådanne forsøg til de regionale videnskabsetiske komiteer, der er nævnt ovenfor, jfr. nærmere kap. 6 i "Fremskridtets pris".

Udvalget har overvejet to modeller til sikring af offentlig indseende med forsk-

ning, der anvender gensplejsning m.v.

a. Indarbejdelse af den nødvendige kontrol i den eksisterende lovgivning inden for de enkelte sektorer.

b. En ny lov om genteknologisk forskning under indenrigsministeren.

Udvalgsflertallet peger som anført i pkt. 8.1.5. på model b.

Fordelene ved model b vil efter udvalgsflertallets opfattelse være, at det generelle tilsyn m.v. med denne forskning henlægges under én minister. Dette vil muliggøre en i forhold til forskere og forskningsinstitutioner forenklet administration. Loven vil således indeholde et "enstrengt" system til mindst muligt gene for forskningen, idet forskere m.v. alene skal anmelde/ansøge om godkendelse i indenrigsministeriet, som herefter får til opgave at inddrage andre relevante myndigheder.

Et mindretal i udvalget (arbejdsministeriet) finder, at model a vil indebære den fordel, at tilsyn med forskningen ved justeringer kan indbygges i det allerede eksisterende system som etableret i medfør af arbejdsmiljøloven, ligesom forslaget vil medføre, at der ikke skal udarbejdes ny lovgivning og etableres et nyt administrativt system, se nedenfor under pkt. 8.5.3. Model a forudsætter, at der på anden måde skabes hjemmel til at varetage miljømæssige, jordbrugsproduktionsmæssige og eventuelle andre forhold.

Den af mindretallet foreslåede model kan ud fra en umiddelbar betragtning i praksis vise sig at være mere besværlig og mindre smidig i relation til forskningsstederne. Da udvalgsflertallet finder, at offentlig indseende med forskningsaktiviteter på genteknologiområdet bør tilrettelægges så enkelt og smidigt og til mindst mulig belastning for forskningen som muligt, har man som udgangspunkt valgt den under punkt b nævnte model. Flertallet mener imidlertid ikke, at det kan udelukkes, at den af arbejdsministeriet foreslåede model kan gennemføres med fordel.

Gensplejsningsudvalget har bestræbt sig på at gøre det foreslåede kontrolsystem så begrænset som muligt. F.eks. vil kontrollen i de fleste tilfælde alene bestå i en anmeldelse og klassificering af laboratorier, ligesom der vil blive mulighed for helt at undtage visse former for gensplejsning fra systemet. Anden genteknologi bliver først omfattet af kontrolsystemet, hvis området direkte inddrages gennem en bekendtgørelse, jfr. lovudkastets §3.

Forslaget om en særlig regulering af forskningen - dvs. anmeldelse eller godkendelse af forsknings- og udviklingsprojekter, jfr. lovudkastets §1, og tilsyn, jfr. lovudkastets §4, skal yderligere ses på baggrund af, at de eventuelle konsekvenser af arbejde med gensplejsning og egenskaberne ved de nye organismer, der fremkommer på denne måde, endnu er ukendte og indebærer en række - i hvert fald potentielle - risici. Samfundet bør derfor som det mindste gennem en anmeldelse have kendskab til, hvilke aktiviteter der er på området.

I nogle tilfælde vil det herudover være nødvendigt enten af hensyn til enkelte personer/ persongrupper eller det omgivende miljø også at kræve godkendelse, jfr. bemærkningerne til lovudkastets §1, stk. 2.

Efter flertallets bedømmelse vil kravene om anmeldelse, godkendelse og tilsyn sandsynligvis kunne slækkes for visse former for forskning med gensplejsning, allerede når den første tids anmeldelser har givet et overblik over aktiviteterne på

området. Dette bør der efter flertallets opfattelse være hjemmel til i en kommende lov om genteknologisk forskning, se lovudkastets §3, stk. 1, ligesom der som nævnt bør være mulighed for at inddrage anden genteknologi end gensplejsning, se lovudkastets §3, stk. 2, samt de specielle bemærkninger til disse bestemmelser.

8.2.2. Produktionsvirksomhed

Som det fremgår af kap. 5 finder *miljøministeriet*, at de gældende regler i den af miljøministeriet administrerede lovgivning ikke kan betragtes som særligt egnede instrumenter til at forebygge sundheds-, miljø og naturskader i forbindelse med anvendelse af genteknologi. Flertallet finder derfor, at der bør etableres et kontrolsystem for virksomheder, der anvender gensplejsning som led i produktionen, eller hvor gensplejsede organismer eller cellekulturer indgår som et led i produktionsprocessen. De risici, der måtte være forbundet med mikrobiel forurening, adskiller sig fra kemisk og fysisk forurening ved, at der ikke altid kan regnes med fortyndingseffekt. Forurenende mikroorganismer kan somme tider formere sig, så skader forårsaget af ganske små udslip kan blive store. Det er derfor vigtigt, at myndighederne får lejlighed til at vurdere de anvendte organismer og deres muligheder for at medføre skadevirkninger, samt til at stille vilkår for deres produktionsmæssige anvendelse.

For så vidt angår de arbejdsmiljømæssige aspekter i forbindelse med produktion, hvor der anvendes gensplejsning eller gensplejsede organismer eller cellekulturer, foreslås det, at arbejdsministeren udnytter en hjemmel i *arbejds miljøloven* til at fastsætte særlige kontrolregler for gensplejsning m.v. - både for så vidt angår aktiviteter der udføres, og stoffer og materialer, der anvendes, jfr. nærmere kap. 5. Dette skal ses på baggrund af, at risikoen ved genteknologi er vanskelig at vurdere. Udgangspunktet må derfor være, at arbejdstilsynet må tage højde for, at der kan være en risiko, som er højere end for alment mikrobiologisk arbejde.

8.2.3. Gensplejsede organismer m. v., stoffer, produkter og materialer

Som det fremgår af betænkningens kap. 5 finder miljøministeriet, at de gældende regler i miljøministeriets lovgivning vedrørende stoffer og produkter ikke kan betragtes som særlig egnede instrumenter til at forebygge sundheds-, miljø og naturskader i forbindelse med anvendelse af genteknologi.

Miljøministeriet finder, at erfaringerne fra det eksisterende biologiske univers viser, at introduktion af en i dag kendt art fra et økosystem til et andet kan få helt uventede og uheldige indvirkninger på det økologiske system. Når der introduceres helt nye arter, hvorom der ikke foreligger erfaringer fra det eksisterende biologiske univers, er det klart, at det er endnu vanskeligere at forudsige konsekvenserne. Det er på den baggrund udvalgsflertallets opfattelse, at inden gensplejsede organismer anvendes i det fri, må der foretages grundige natur- og miljømæssige vurderinger.

Flertallet finder, at det er nødvendigt at regulere anvendelse, udsætning eller udledning af gensplejsede organismer.

Tilsvarende bør kemiske stoffer, produkter og materialer, der indeholder gen-

splejsede organismer, eller som er fremstillet ved hjælp af gensplejsede organismer, reguleres.

Endvidere bør hel- og halvfabrikata som udgangspunkt være omfattet af de samme regler, som gælder for fremstilling og anvendelse af gensplejsede produkter m.v.

Anvendelse af gensplejsede organismer eller cellekulturer i forbindelse med levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser vil kunne indvirke på indholdet af sundhedsskadelige stoffer og næringsstoffer. Flertallet foreslår på den baggrund, at der etableres en anmeldelsesordning, der svarer til, hvad der i dag gælder for en række tilsætningsstoffer. I forbindelse med en anmeldelse vil bl.a. blive vurderet de toksikologiske og ernæringsmæssige forhold. Anmeldelsen skal ske inden man opformerer en gensplejset organisme eller cellekultur med henblik på erhvervmæssig fremstilling af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser.

For så vidt angår planter medfører dette, at anmeldelse allerede kan foretages i tilslutning til selve udviklingsfasen, d.v.s. før egentlig produktion af såsæd, frø eller andet dyrkningsmateriale, der er beregnet til fremstilling af spiselige afgrøder, og for husdyrs vedkommende før egentlig avlsmæssig udnyttelse iværksættes.

Det skal bemærkes, at hovedformålet med lov om lægemidler er at tilgodese lægemiddelsikkerheden/-kvaliteten i relation til forbrugere (patienter). Loven tager således sigte på at regulere det færdige produkt, uanset hvilke metoder, det er fremstillet efter. Det betyder, at lov om lægemidler også regulerer lægemidler fremstillet ved hjælp af gensplejsning eller som i sig selv er gensplejsede organismer.

Indenrigsministeriets og landbrugsministeriets repræsentanter har i en mindretalsudtalelse til kap. 10 erklæret sig uenige i den del af miljøministeriets lovudkast, der indebærer, at der ud fra ernæringsmæssige hensyn kan nedlægges forbud mod/stilles vilkår for produktion. Mindretalsudtalelsen er af trykt i slutningen af kap. 10.

8.2.4. Jordbrugsproduktion m.v.

Som det fremgår af kap. 5 finder landbrugsministeriet ikke, at den eksisterende lovgivning vedrørende husdyr, planter, foderstoffer, bier, jagt- og vildtforvaltning samt levnedsmidler fuldt ud giver grundlag for at regulere anvendelse af genteknologi i forbindelse med jordbrugsproduktion.

De hensyn, der bl.a. indgår i landbrugsministeriets lovgivning på de nævnte områder og som her betegnes som produktionsmæssige hensyn, er f.eks. hensyn til dyre- og plantesundhed og produktionsgrundlaget i øvrigt samt levnedsmidlers sundhedsmæssige kvalitet. Varetagelse af disse hensyn må anses som en vigtig forudsætning for, at den danske jordbrugsproduktion befinder sig på et sundhedsmæssigt og kvalitetsmæssigt højt niveau. Dette har betydning såvel i relation til mulighederne for afsætning på eksportmarkederne som i relation til det indenlandske marked.

Flertallet foreslår, at landbrugsministeren gennem en ny bemyndigelseslov får mulighed for at iværksætte regulering af anvendelse af genteknologi i forbindelse med jordbrugsproduktion m.v. til varetagelse af produktionsmæssige hensyn.

Det foreslås, at landbrugsministeren herved får mulighed for at regulere alle faser af anvendelse af genteknologi og gensplejsede organismer og produkter i forbindelse med jordbrugsproduktion og dertil knyttede forarbejdningsvirksomheder.

Dette indebærer, at allerede udbringningen fra forskningslaboratorier/områder af f.eks. en gensplejset plante kan omfattes af reguleringen. Det forudsættes, at regulering af anvendelse af gensplejsede dyr og planter i jordbrugsproduktionen i det væsentlige vil bestå i en stillingtagen til den ny organisme (dyr, planter) på et relativt tidligt tidspunkt i tilknytning til forsknings- og forsøgsfasen, således at den videre anvendelse i den enkelte jordbrugsbedrift som hovedregel skulle være uden særlige restriktioner. Der tilsigtes endvidere en regulering af anvendelse af organismer, produkter og halvfabrikata i forbindelse med fremstilling af levnedsmidler og foderstoffer.

8.2.5. Import

Det er udvalgets opfattelse, at importerede stoffer, produkter, organismer, cellekulturer samt hel- og halvfabrikata bør være omfattet af de samme regler som her i landet, d.v.s. reguleret i medfør af den lovgivning, der etableres under miljøministeriet og landbrugsministeriet om henholdsvis genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v. og genteknologi vedrørende jordbrugsproduktion m.v. samt reglerne i arbejdsmiljøloven.

Det vil for *forskningsområdet* betyde, at et forskningsprojekt, hvortil benyttes importerede gensplejsede organismer eller cellekulturer, skal anmeldes, eventuelt godkendes af indenrigsministeren - afhængig af, hvilken risikoklasse de pågældende organismer eller cellekulturer placeres i. Det pågældende forskningsprojekt vil ligeledes skulle indføres i gensplejningsregistret. Selve importen vil således ikke være særskilt reguleret.

Ved anvendelse til *videreproduktion* - d.v.s. halvfabrikata - vil import af gensplejsede organismer og cellekulturer skulle være omfattet af reglerne i arbejdsmiljøloven og af den lovgivning, der etableres under miljøministeriet og landbrugsministeriet om kontrol med genteknologi. Produktionen vil skulle indføres i gensplejningsregistret.

Import af færdigforarbejdede *lægemidler*, der er fremstillet ved hjælp af gensplejsning, vil være omfattet af lægemiddellovens regler. I det omfang lægemidlerne skal markedsføres her i landet, vil selve produkterne skulle godkendes.

8.3. Gensplejningsregistret

8.3.1. Forslaget om at oprette *et fælles centralt register* for gensplejsning og anden genteknologi, jfr. §8 i udkastet til en forskningslov i kap. 9, skal navnlig ses som en opfyldelse af EF-henstillingen om registrering af arbejdet i forbindelse med rekombinant desoxyribonukleinsyre (DNA) og den tilsvarende henstilling fra Europarådet, gengivet ovenfor under kap. 3.2.2. og 3.2.4.

Danmark har hidtil kunnet henvise til den frivillige indsats, forskningsrådenes registreringsudvalg har udført siden 1977, se herom ovenfor i kap. 4.1. Med den

udvikling, der er sket i anvendelsen af gensplejsning gennem de allerseneste år, er tiden ved at løbe fra denne ordning. Registreringsudvalget har da også gennem længere tid bedt sig fritaget for opgaven. Flertallet anser det for hensigtsmæssigt, at der nu oprettes et offentligt register i tilknytning til det under arbejdsministeriet oprettede fælles register for stoffer, materialer og produkter. Der skønnes behov for en lovgivning på området og for de nødvendige offentlige midler til registreringsarbejdet. Samtidig kan man gennem en anmeldelsespligt, der som sidste udvej er straf sanktioneret, sikre, at alle projekter anmeldes, også de der udføres i privat regie.

Formålet med et register er som nævnt til hver en tid at have en samlet oversigt over alle aktiviteter her i landet, hvor gensplejsning anvendes. Udover at imødekomme de anførte samfundsmæssige hensyn kan oplysningerne i et sådant register være nyttige i forbindelse med overvejelser om at indføre beskyttelsesforanstaltninger, og hvis det viser sig nødvendigt at kunne spore oprindelsen af skadelige virkninger, der måtte forekomme, hvis de hypotetiske risici skulle vise sig reelle.

Endvidere kan et register bruges som et fælles erfaringsgrundlag for de involverede myndigheder. Ligeledes vil oplysningerne i registret kunne danne grundlag for udarbejdelse af mere generelle retningslinier, hvis det på et senere tidspunkt viser sig unødvendigt, at de centrale myndigheder inddrages i alle enkelt tilfælde, hvor genteknologi anvendes.

8.3.2. Hvis udvalgsflertallets ovennævnte forslag gennemføres, vil et produkt, der er fremstillet ved hjælp af gensplejsning eller ved anvendelse af gensplejset materiale, inden det når frem til forbrugeren, skulle igennem offentlige myndigheders vurdering i følgende faser:

- a) I udviklingsfasen vil et forskningsprojekt skulle anmeldes og eventuelt godkendes og undergives tilsyn.
- b) I produktionsfasen vil både processen og eventuelt det anvendte materiale skulle godkendes af miljømyndighederne og arbejdstilsynet.
- c) Hvis det drejer sig om levnedsmidler og kemiske stoffer og produkter, vil disse ligeledes være omfattet af et krav om anmeldelse eller produktgodkendelse.
- d) For så vidt angår gensplejsede organismer og produkter inden for jordbruget, f.eks. husdyr og planter, vil der være mulighed for, at disse tillige skal anmeldes til eller godkendes af landbrugsministeriet med henblik på den videre anvendelse i jordbrugsproduktionen m.v.

Disse fire faser vil alle skulle registreres i gensplejsningsregistret.

Anvendelse og brug af de pågældende produkter bør ikke registreres i gensplejsningsregistret.

8.3.3. Udvalgsflertallet har specielt overvejet, om anvendelse af genteknologi på sygehuse skulle indgå i registret. Det er i første række genteknologi til brug ved fosterdiagnoser og genterapi, der kan komme på tale, se ovenfor under kap. 2. Det er flertallets opfattelse, at en sådan anvendelse i relation til sikkerheden for personalet på afdelingen og de andre patienter samt det ydre miljø ikke adskiller sig fra anden anvendelse. Det bør derfor ikke indgå i registret. Som anført foran i

indledningen varetages de etiske hensyn ved anvendelse af gensplejsning i relation til mennesker på anden måde. Yderligere henvises til kap. 5, hvor der i indenrigsministeriets redegørelse omtales de foranstaltninger, der kan træffes i medfør af sundhedslovgivningen på området.

8.4. Rådet for genteknologi

Formålet med at oprette et rådgivende organ både for forskning og produktion, jfr. §§ 9-10 i udkastet til forskningslov i kap. 9, er bl.a. at sikre, at de interesserede myndigheders indsats koordineres og harmoniseres inden for hele gensplejsningsområdet, d.v.s. både forskning, produktion og produkter. Endvidere vil det efter flertallets opfattelse være af betydning, at de myndigheder, der varetager opgaver i relation til genteknologi, får en fælles viden og holdning til de problemer, der er forbundet hermed. Om rådets opgaver henvises til lovudkastets §9, stk. 2-3, og bemærkningerne til disse bestemmelser. Der henvises tillige til den i kap. 9 indeholdte mindretalsudtalelse fra miljøministeriets repræsentanter vedrørende den foreslåede konstruktion af rådet.

8.5. Mindretalsudtalelser

8.5.1. Mindretalsudtalelse fra formanden for registreringsudvalget, Bent Harvaid

Det af gensplejsningsudvalget indsamlede dokumentationsmateriale og udvalgets forhandlinger er af et af udvalgets medlemmer, professor Bent Harvald, fortolket afvigende fra det øvrige udvalgs konklusioner. Bent Harvalds mindretalsudtalelse har været forelagt medlemmerne af de statslige forskningsråds registreringsudvalg, som i møde den 6. maj 1985 tilsluttede sig mindretalsudtalelsens afgivelse. Mindretalsudtalelsen har følgende ordlyd:

Gensplejsning gav ved sin fremkomst i begyndelsen af 1970'erne forskerne anledning til visse betænkeligheder, idet man ikke mente helt at kunne udelukke muligheden af, at der ved gensplejsning kunne udvikles særlig levedygtige mikroorganismer, som 1) kunne inficere personer beskæftigede med gensplejsning, 2) sprede sig i befolkningen og muligvis tillige 3) betyde en forureningstrussel for det omgivende miljø. Ud fra teoretiske overvejelser måtte disse risici betragtes som små, idet det måtte forventes, at ændringer i arvmassen hos en mikroorganisme, der ved sin udvikling igennem millioner af år havde tilpasset sig omgivelserne, ville medføre en svækkelse af den pågældende mikroorganisme. I flere tusinde gensplejsningsforsøg er dette sidste nu bekræftet, hvilket i de fleste lande har ført til en slækkelse af sådanne krav og restriktioner, der lokalt måtte være pålagt forskning, udvikling og produktion med anvendelse af gensplejsning som metode. Ekspertkomiteer under European Science Foundation og World Health Organization har samstemmende erklæret, at risikoen ved gensplejsning næppe skal vurderes højere end den risiko, der er forbundet med håndteringen af de mikroorganismer, der indgår i den aktuelle proces.

I USA, der hidtil har indtaget en dominerende rolle inden for bioteknologien, og hvor langt de fleste gensplejsningsforsøg er foretaget, er der ikke speciel lovgivning for området. I England omfattes gensplejsning af et tillæg til arbejdsmiljø-

loven. I Sverige har anmeldelse og godkendelse af tidligere uprøvede gensplejningsprocesser hidtil været lovbundne, men i en ny betænkning om gensplejsning foreslås ophævelse af godkendelsesfordringen og overgang til et løsere struktureret informationssystem. I Norge og Finland findes ingen lovgivning på området, ej heller i Frankrig eller Vesttyskland.

I Danmark har gensplejningsforsøg og produktion hidtil på frivillig basis været anmeldt til et registreringsudvalg nedsat i 1976 i de statslige forskningsråds regie. På registreringsudvalgets foranledning og i samarbejde med Statens Seruminstitut har der været aflagt besøg i forskningslaboratorierne, givet råd med henblik på sikring mod infektioner, og personale, både videnskabeligt og teknisk, har fået tilbud om uddannelseskurser i omgang med smittefarlige emner. Registreringsudvalget har ikke selv haft sanktionsmuligheder, men har følt sig dækket af arbejdsmiljøloven.

Der er ingen rimelig grund til at antage, at produktionsrettet opformering af gensplejsede mikroorganismer skulle betyde øget risiko i forhold til de risici, der i forvejen er forbundet med industriel anvendelse af mikroorganismer i store kvantiteter. At miljøforurening med gensplejsede mikroorganismer skulle rumme særlige økologiske risici er usandsynliggjort ved de hidtil gennemførte gensplejningsforsøg, der alle har ført til svækkelse i forhold til vildtyperne. Dette er helt parallelt til, at det ved menneskers utallige forsøg med husdyrforædling aldrig er set, at det forædlede produkt har haft større levedygtighed i naturen end vildtypen.

På dette grundlag skal det anbefales, at der ikke indføres speciel lovgivning for gensplejsning og beslægtede metoder, hverken med hensyn til forskning, udvikling, produktion eller miljø. Det med gensplejsning beskæftigede personale og befolkningen som helhed beskyttes gennem eksisterende love (heriblandt først og fremmest arbejdsmiljøloven, lægemiddelloven og epidemiloven), og der er intet grundlag for at tro, at gensplejsede organismer skulle kunne udgøre en miljøtrussel.

Regler for laboratorier og produktionssteder, hvor gensplejsning benyttes, bør ikke adskille sig fra de i forvejen gældende regler for mikrobiologiske laboratorier og produktionssteder, hvor mikroorganismer anvendes. EF-kommissionens anbefaling af registrering af gensplejningsaktiviteter kan tilgodeses administrativt (sundhedsstyrelsen eller arbejdstilsynet).

En lovgivning vil ved diskriminering af en værdifuld forsknings- og produktionsmetode hæmme dansk forskning på området, forringe dansk industris og landbrugs konkurrenceevne, anvende samfundets ressourcer på en administrativ konstruktion af ikke-sandsynliggjort nyttevirkning og mistænkeliggøre gensplejsning i befolkningens øjne.

8.5.2. Mindretalsudtalelse fra industriministeriets repræsentant

Industriministeriets repræsentant i udvalget finder, at flertallets forslag ikke tager tilstrækkeligt hensyn til, at det samlede kontrolsystem må være så enkelt, smidigt og forståeligt, at dansk erhvervsliv - herunder mindre virksomheder og kommende virksomheder - inden for det bioteknologiske område kan bevare og styrke sin position i konkurrence med udenlandske virksomheder.

Mindretallet hæfter sig i denne forbindelse ved de ændringer i vurderingen af risikoen ved gensplejsning m.v. - herunder den nuancering af risikoen - som er sket i de senere år, og som i stigende grad går ud på, at kun en meget lille del af de forsøg, der finder sted, indebærer nogen speciel risiko for personalet eller samfundet i øvrigt, og endvidere at projekter, der omfatter kommerciel anvendelse af gensplejningsaktiviteter, normalt må forventes at bygge på resultater af forsøg, der ikke indebar nævneværdig risiko.

På denne baggrund kan mindretallet ikke tilslutte sig forslag om at etablere regler for godkendelse af og kontrol med gensplejningsaktiviteter vedrørende produktion og produkter m.v. (kap. 10), der går ud over eventuel fornøden justering af bestemmelserne inden for rammerne af den eksisterende lovgivning.

Det er mindretallets opfattelse, at det samlede kontrolsystem og dets administration allerede i dag udgør en alvorlig bremse på den teknisk-industrielle udvikling. Man finder derfor, at behovet for en forenkling af den samlede kontrollovgivning på området må fremgå klarere af forslaget, bl.a. ved udtrykkeligt at pålægge det foreslåede råd for genteknologi at arbejde for en sådan forenkling under administrationen af lovgivningen såvel som til forberedelse af den foreslåede revision heraf.

Mindretallet ønsker endelig at præcisere, at udvalgets forcerede behandling af de foreliggende udkast til lovforslag ikke har givet mulighed for en egentlig behandling af udkastene.

8.5.3. Mindretalsudtalelse fra arbejdsministeriets repræsentanter

Som det fremgår af betænkningens kap. 5, er det arbejdsministeriets vurdering, at der i arbejdsmiljøloven umiddelbart er hjemmel til at regulere de arbejdsmiljømæssige aspekter i forbindelse med gensplejsning, både for så vidt angår forskning/udvikling og for så vidt angår produktion.

Under henvisning hertil - og i lyset af dels den risikovurdering, der kommer til udtryk i betænkningens kap. 2, dels den mindretalsudtalelse, som er afgivet af professor Harvald - finder arbejdsministeriets repræsentanter i udvalget, at der ikke er behov for ny lovgivning af en sådan art og omfang, som foreslået af udvalgsflertallet.

Arbejdsministeriets medlemmer af udvalget vender sig selv sagt ikke imod, at der tilvejebringes lovgivning i det omfang, der er tale om at skabe hjemmel til at varetage også opgaver som genteknologiaktiviteter, når dette sker ved justeringer i et allerede eksisterende system, hvortil der i forvejen er almindelig tilslutning. Disse medlemmer deler således også i vid udstrækning de overvejelser, som fremgår af side 112-113. Konklusionen er blot en anden.

For så vidt angår spørgsmålet om varetagelse af *forskningsaktiviteter*, hvor der anvendes genteknologi, er det således arbejdsministeriets udvalgsmedlemmers vurdering, at der ikke er behov for lovgivning af en sådan art og omfang, som det foreslås af udvalgsflertallet, jfr. kap. 9.

En gennemførelse af udvalgsflertallets lovforslag (i indenrigsministeriets regie) vil indebære, at der på en række områder (anmeldelse/ godkendelse, laboratorieklassificering, registrering, tilsyn) vil blive tale om regelsammenstød og dermed

overlapning i forhold til gældende lovgivning og administration.

Det kan i den forbindelse særligt nævnes,
at der i arbejdsmiljøloven allerede findes bestemmelser om anmeldelse/godkendelse af stoffer og materialer samt af arbejdsgange og arbejdsrutiner,
at der i medfør af arbejdsmiljøloven sker registrering af ovennævnte stoffer og materialer i produktregistret,
at der i medfør af arbejdsmiljøloven føres tilsyn - i dette ords bredeste forstand - med forskningsaktiviteter, samt
at der i medfør af arbejdsmiljøloven ydes vejledning - omend ikke konkrete klassificeringer - i forbindelse med indretning af laboratorier.

Det er på denne baggrund arbejdsministeriets opfattelse, at der i arbejdsmiljøloven er hjemmel til at varetage (hovedparten af) de opgaver, som vil skulle varetages i forbindelse med forskning, hvor der anvendes genteknologi.

Ovenstående synspunkt styrkes, når det tages i betragtning, at det væsentligste hensyn, som skal varetages, er hensynet til de ansatte på forskningsstederne.

Hertil kommer, at der inden for arbejdsmiljøområdet allerede er opbygget et administrativt system, som - med tilførsel af de fornødne ressourcer - umiddelbart vil kunne varetage de opgaver, som forestår på genteknologiområdet.

Arbejdsministeriets medlemmer af udvalget er naturligvis opmærksomme på, at der er opgaver i forbindelse med gensplejsning, hvis varetagelse ligger uden for arbejdsministeriets traditionelle område.

Det er disse medlemmers opfattelse, at sådanne opgaver fortsat skal varetages af de ministerier, hvorunder de hører - d.v.s. fortrinsvis indenrigsministeriet og miljøministeriet.

Tilbage står, at der - hvis ovenstående overvejelser følges - skal tilvejebringes baggrund for etablering af et genteknologiråd, ligesom der skal skabes den fornødne baggrund for et krav om registrering af forskningsaktiviteter (og produktion), hvor der anvendes gensplejsning.

For så vidt angår et genteknologiråd vil dette formodentlig kunne etableres i indenrigsministeriets regie - eventuelt i form af en tilføjelse til det etiklovforslag, som påtænkes fremsat af indenrigsministeren. Med hensyn til registreringen vil denne - eventuelt efter visse justeringer af regelgrundlaget - kunne henlægges til det tidligere nævnte produktregister.

Når det drejer sig om *produktion* med anvendelse af gensplejsning, deler arbejdsministeriets udvalgsmedlemmer flertallets opfattelse af, at dette skal varetages af de ministerområder, hvor sådanne aktiviteter efter deres art hører hjemme. Arbejdsministeriets medlemmer har i den forbindelse noteret sig, at miljøministeriet og landbrugsministeriet har vurderet, at det inden for deres områder vil være hensigtsmæssigt med (omfattende) ny lovgivning. For arbejdsministeriets vedkommende vil produktionen blive reguleret ved udstedelse af en eller flere bekendtgørelser.

Kapitel 9.

Udkast til Lov om genteknologisk forskning m.v.

Kapitel 1. Anmeldelse og godkendelse

§ 1. Forsøgs-, forsknings- og udviklingsprojekter, hvor gensplejsning eller gensplejsede organismer anvendes, skal anmeldes til indenrigsministeren efter regler, der fastsættes af ministeren.

Stk. 2. Kan et projekt indebære en særlig risiko for sundhed, miljø eller natur, må det kun iværksættes eller fortsættes med godkendelse fra indenrigsministeren. Indenrigsministeren fastsætter nærmere regler herom, herunder om hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde.

Stk. 3. Indenrigsministeren kan fastsætte regler for projekters udførelse og kan fastsætte vilkår for det enkelte projekt samt nedlægge forbud mod et projekts udførelse.

Stk. 4. Hvis vilkår eller regler for et projekt overtrædes, nye oplysninger eller ny viden i øvrigt taler herfor, kan indenrigsministeren tilbagekalde en godkendelse, ændre vilkår, stille nye vilkår eller nedlægge forbud mod projektets udførelse.

Stk. 5. Indenrigsministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at den ansvarlige for et projekt skal afgive prøver eller lade foretage prøver til belysning af eventuelle virkninger på sundhed, miljø og natur.

Stk. 6. Indenrigsministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at den ansvarlige for et projekt skal afgive eller fremskaffe oplysninger, herunder foretage eller lade foretage undersøgelser til belysning af eventuelle virkninger på sundhed, miljø og natur.

§ 2. Laboratorier, hvor gensplejsning eller gensplejsede organismer anvendes i forsøgs-, forsknings- og udviklingsøjemed, skal klassificeres ud fra en sikkerhedsmæssig vurdering. Indenrigsministeren fastsætter regler herom.

§ 3. Indenrigsministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at visse anven-

delser af gensplejsning eller gensplejsede organismer helt eller delvis er undtaget fra loven.

Stk. 2. Indenrigsministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at anden genteknologi, der på kunstig måde ændrer arvemassen i enkeltceller eller organismer, i forbindelse med forsøg, forskning og udvikling helt eller delvis omfattes af loven.

Kapitel 2. Tilsyn m.v.

§ 4. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om tilsyn med overholdelse af loven og regler fastsat efter loven.

§ 5. Den, der er ansvarlig for et projekt, skal efter anmodning fra indenrigsministeren give alle oplysninger, herunder indsende prøver, som har betydning for tilsynsfunktionen.

§ 6. Personer, der af indenrigsministeren er bemyndiget hertil, har uden retskendelse adgang til laboratorier og andre områder, hvor der foregår forsøg, forskning og udvikling, som er omfattet af loven, for at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutninger efter loven eller regler fastsat efter loven. Legitimation skal forevises på forlangende.

Stk. 2. Personer, der er beskæftiget på det sted, hvor der udøves tilsyn, skal yde bistand ved gennemførelse af tilsynet efter stk. 1.

§ 7. Indenrigsministeren kan meddele de påbud eller forbud, der anses for nødvendige for at sikre overholdelse af loven og regler fastsat efter loven. Det kan bestemmes, at organismer, der ikke opfylder de krav, som er fastsat efter loven, skal beslaglægges eller tilintetgøres.

Stk. 2. Er et påbud eller forbud ikke efterkommet rettidigt, kan indenrigsministeren foretage det nødvendige for den ansvarliges regning.

Stk. 3. I tilfælde af overhængende alvorlig fare for sundhed, miljø eller natur foretager indenrigsministeren det fornødne uden påbud og for den ansvarliges regning.

Kapitel 3.

Registret for gensplejsning og anden genteknologi

§ 8. Der føres et register for gensplejsning og anden genteknologi.

Stk. 2. I registret indføres oplysninger om:

- 1) forsøgs-, forsknings- og udviklingsprojekter, der er anmeldt eller godkendt i henhold til loven eller regler fastsat efter loven,
- 2) laboratorier, der er klassificeret i henhold til § 2,
- 3) produktion og produkter, der er anmeldt eller godkendt i henhold til §§ 2-4 i lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v.,
- 4) organismer og produkter samt anvendelse af gensplejsning i forbindelse med jordbrugsproduktion, der er anmeldt eller godkendt i henhold til §§ 1 og 2 i lov om genteknologi vedrørende jordbrugsproduktionen m.v. og
- 5) stoffer og materialer samt arbejdsgange og arbejdsprocesser, der med henblik på produktion ved hjælp af gensplejsning eller gensplejsede organismer er anmeldt eller godkendt i medfør af kap. 5 og/eller kap. 8 i arbejdsmiljøloven.

Stk. 3. Indenrigsministeren fastsætter regler om registret, herunder om offentlighedens adgang til registret, og kan fastsætte regler om indsendelse af indberetninger til registret. Ministeren kan bestemme, at registret skal indeholde andre oplysninger end de i stk. 2 nævnte. Lov nr. 294 af 8. juni 1978 om offentlige myndigheders registre finder ikke anvendelse på dette register.

Kapitel 4.

Rådet for genteknologi

§ 9. Indenrigsministeren nedsætter et råd for genteknologi.

Stk. 2. Rådet har til opgave at:

- 1) virke til fremme af samarbejdet mellem myndigheder i spørgsmål om genteknologi,
- 2) rådgive myndigheder vedrørende generelle og principielle spørgsmål,
- 3) følge udviklingen på genteknologiområdet nationalt og internationalt og
- 4) følge registreringsvirksomheden med gensplejsning og anden genteknologi.

Stk. 3. Rådet kan afkræve myndigheder oplysninger af betydning for rådets virksomhed. Rådet kan betjene sig af særligt sagkyndige.

Stk. 4. Rådet afgiver en årlig beretning om sin virksomhed.

Stk. 5. Indenrigsministeren fastsætter en forretningsorden for rådet.

§ 10. Indenrigsministeren udpeger rådets formand og 7 andre medlemmer, hvoraf

6 skal være sagkyndige på genteknologiområdet. Arbejdsministeren, industriministeren, landbrugsministeren, miljøministeren og undervisningsministeren udpeger hver 1 medlem. Formanden og medlemmerne udpeges for fire år ad gangen.

Kapitel 5. Myndigheder

§ 11. Indenrigsministeren kan henlægge sine opgaver efter loven til sundhedsstyrelsen eller andre myndigheder og institutioner under indenrigsministeriet.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at klage over afgørelser, der er truffet efter en bemyndigelse i henhold til stk. 1, herunder om, at afgørelsen ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Klagefristen er 4 uger fra den dag en afgørelse, der er truffet efter en bemyndigelse i henhold til stk. 1, er meddelt den pågældende.

Stk. 4. Indenrigsministeren fastsætter regler i medfør af §§ 1, 2, 3, 4 og 8, stk. 3, efter forhandling med arbejdsministeren, miljøministeren, landbrugsministeren og undervisningsministeren.

Stk. 5. Indenrigsministeren træffer afgørelse efter §§ 1, 2 og 3 eller regler fastsat i henhold hertil, efter forhandling med arbejdsministeren, miljøministeren og landbrugsministeren.

Stk. 6. Efter samtykke fra pågældende minister kan indenrigsministeren fastsætte regler om, i hvilket omfang arbejdstilsynet eller andre myndigheder eller institutioner iøvrigt medvirker ved varetagelsen af opgaver efter loven.

Kapitel 6. Tavsheds- og straffebestemmelser

§ 12. Borgerlig straffelovs § 152 og § 264b finder tilsvarende anvendelse på særligt sagkyndige efter § 9, stk. 3, og deres medhjælpere. Hvad særligt sagkyndige og deres medhjælpere erfarer gennem deres virksomhed, skal betragtes som hemmelighed.

§ 13. Med bøde straffes den, der

- 1) undlader at indhente godkendelse efter § 1, stk. 2,
- 2) undlader at opfylde vilkår eller efterkomme forbud efter § 1, stk. 3, eller opfylde beslutninger efter § 1, stk. 4,
- 3) undlader at afgive prøver efter § 1, stk. 5, eller meddele oplysninger efter § 1, stk. 6,

- 4) undlader at indhente klassificering efter § 2,
- 5) undlader at meddele oplysninger eller afgive prøver efter § 5 eller at yde tilsynet bistand efter § 6, eller
- 6) undlader at efterkomme påbud eller forbud efter § 7.

Stk. 2. Straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er:

- 1) voldt skade på menneskers sundhed eller miljøet eller naturen, eller
- 2) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. I regler, der udstedes efter loven, kan der fastsættes straf af bøde. Det kan endvidere fastsættes, at straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år under tilsvarende omstændigheder som anført i stk. 2.

Stk. 4. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, anpartsselskaber, andels-selskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af en kommune eller et kommunalt fællesskab, der er omfattet af § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

Stk. 5. Forældelsesfristen for strafansvar er 5 år for overtrædelser m.v.

§ 14. Sagerne behandles som politisager. Retsmidlerne i retsplejelovens kap. 72 og 73 kan dog anvendes i samme omfang som i statsadvokatsager.

Kapitel 7.

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 15. Loven træder i kraft den §§ 9-10 træder dog i kraft den

§ 16. Loven gælder ikke for Færøerne eller Grønland, (men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske eller grønlandske forhold tilsiger).

Almindelige bemærkninger

Om begrundelsen for lovudkastet, henvises til betænkningens kap. 8.

1. Ressortminister

På baggrund af drøftelserne i udvalget foreslås det, at forskningsloven lægges

under indenrigsministerens ansvarsområde. Dette skal ses på følgende baggrund:

Det, der har foruroliget offentligheden mest i forbindelse med gensplejsning - begrundet eller ubegrundet - er muligheden for manipulation med menneskelige arveanlæg og smittefaren, d.v.s. faren for menneskers sundhed.

Smittorisiko henhører under indenrigsministeren som ansvarlig for landets sundhedsvæsen, jfr. betænkningens kap. 5.2. De centrale sundhedsmyndigheder - d.v.s. indenrigsministeriet og sundhedsstyrelsen - har derfor via deres forpligtelse til at tage sig af smittorisikoen i forbindelse med sygepleje, diagnostik og behandling en ekspertise i at holde en smittorisiko under kontrol. Endvidere er det i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse fastsat, at statens seruminstitut er landets centrallaboratorium for sygdomme, der er smittefarlige for mennesker. Institutet har iøvrigt allerede i et vist omfang fungeret som rådgiver i forbindelse med sikkerhedsmæssige spørgsmål for laboratorier, der har iværksat forsøg med gensplejsning.

Hertil kommer, at indenrigsministeriet og sundhedsstyrelsen i forvejen på lægemiddelområdet administrerer et kontrolsystem, som til en vis grad minder om det, som foreslås skabt for den genteknologiske forskning. Det må forventes, at det i høj grad er inden for den farmaceutiske industri, at genteknologisk forskning vil foregå, således som det allerede i dag i vidt omfang er tilfældet.

De etiske problemer, som gensplejsningens anvendelse i diagnostik og behandling rejser, er som omtalt i betænkningens kap. 2 og 8 behandlet i rapporten "Fremskridtets pris", afgivet i efteråret 1984 af et udvalg under indenrigsministeriet. Der vil være store berøringsflader mellem den humane og ikke-humane gensplejsning, idet teknikken er generel. Forskningsmæssige nydannelser på et område kan hurtigt rejse etiske problemer på et andet. Hvis den lovgivning og kontrolordning, der er foreslået i "Fremskridtets pris" gennemføres og placeres under indenrigsministeren, vil det være ønskeligt, at der opnås den størst mulige koordination med dette lovudkast.

2. Afgrænsning af lovudkastet over for produktionsområdet

Udvalget har drøftet afgrænsningen mellem på den ene side forsøg, forskning og udvikling, der vil være omfattet af denne lov og på den anden side den industrielle og jordbrugsmæssige produktion, som vil være omfattet af reglerne i arbejdsmiljølovgivningen, jfr. ovenfor under betænkningens kap. 5.1., og den lovgivning, der foreslås nedenfor i kap. 10 og 11.

Det er ikke muligt kvantitativt at definere, hvad der forstås ved forsøg, forskning og udvikling.

Det er udvalgets opfattelse, at reglerne i lovudkastets kap. 1 skal omfatte alle former for forsøg, forskning og udvikling, der er baseret på gensplejsning eller gensplejsede organismer, jfr. dog § 3, og at sådanne forsøg m.v. kun kan foregå på steder, som kan opfylde de krav til laboratoriemæssig sikkerhed, der er en betingelse for klassificering efter § 2. Det betyder f.eks., at vilkår om udledning af gensplejsede organismer og cellekulturer fra klassificerede laboratorier i forbindelse med forsøg, forskning og udvikling reguleres i medfør af dette lovudkast.

Forsøg i såkaldt pilotanlæg kan dog have en sådan lighed med egentlig produk-

tion, at det bør være omfattet af reglerne i produktionslovgivningen.

Jordbrugsmæssige forsøg vil høre under dette lovudkast, hvis de foregår i sådanne "lukkede" miljøer, at de opfylder betingelserne for laboratoriemæssig klassificering efter § 2. Hvis et forsøg udføres på et sted, der ikke kan bringes til at opfylde kravene til et klassificeret laboratorieområde vil det ikke være omfattet af dette lovudkast, men af produktionslovgivningen.

Den nærmere afgrænsning af lovudkastene vil blive fastsat i en bekendtgørelse, og det forudsættes, at der i konkrete tvivlstilfælde vil foregå en drøftelse de involverede ministerier imellem.

3. Beskrivelse af det kontrolsystem, der foreslås etableret vedrørende forskningen

Formålet med dette afsnit er at give en samlet beskrivelse af det foreslåede kontrolsystem, medens der i de specielle bemærkninger til de enkelte bestemmelser er redegjort nærmere for udvalgets overvejelser til de enkelte punkter.

Kontrolsystemet vil skulle omfatte følgende delelementer:

a. Anmeldelse og klassificering

Alle projekter vil skulle anmeldes med henblik på at få vurderet projektet, jfr. § 1, stk. 1, og indplaceret projektet i den rette risikoklasse, jfr. § 2. Det forudsættes, at der både ved vurdering af projektet og klassificeringen af laboratoriet tages de nødvendige hensyn til såvel det indre som det ydre miljø.

Anmeldelsen indsendes i 3 eksemplarer til indenrigsministeriet/sundhedsstyrelsen. De 2 eksemplarer videresendes efter journalisering straks, dvs. inden 1 uge, til henholdsvis arbejdsministeriet og miljøministeriet. Endvidere vil landbrugsministeriet blive inddraget ved jordbrugs- og veterinærvidenskabelig forskning.

Anmeldelsen vil bl.a. skulle indeholde anmelderens egen vurdering af, i hvilken risikoklasse projektet bør indplaceres. Med henblik på klassificering af laboratoriet bør den indeholde en nærmere beskrivelse af de laboratoriemæssige sikkerhedsforanstaltninger, der vil blive iagttaget. Klassificeringen vil ske på grundlag af generelle retningslinier fastsat af indenrigsministeriet/sundhedsstyrelsen efter forhandling med arbejdsministeriet, miljøministeriet og landbrugsministeriet samt efter forelæggelse for rådet for genteknologi, jfr. lovudkastets § 9.

Hvis et laboratorium og dets arbejdsgang én gang er klassificeret, vil denne klassificering - under forudsætning af iøvrigt uændrede forhold - kunne lægges til grund ved senere anmeldelse af projekter, der påtænkes udført i samme laboratorium. Endvidere bør der være mulighed for at få myndighedernes klassificering af et laboratorium, uafhængig af anmeldelse af et projekt.

Et forskningsprojekt kan iværksættes, hvis myndighederne ikke har reageret inden en vis kortere frist regnet fra modtagelsen af anmeldelsen.

Myndighederne vil kunne stille vilkår for igangsættelse af et projekt, jfr. § 1, stk. 3.

Hvis der er bemærkninger til projektet fra arbejdsministeriet, miljøministeriet og landbrugsministeriet, vil indenrigsministeriet skulle tage hensyn hertil. Bemærkningerne vil bl.a. kunne være, at risikoklassificeringen er for lav, eller at det pågældende projekt betragtes som så risikofyldt, at der kræves en egentlig god-

kendelse. Der vil være mulighed for at stille vilkår, begrundet i bemærkninger fra de nævnte ministerier.

b. Godkendelse

Projekter, som kan indebære en særlig risiko for sundhed, miljø eller natur, skal godkendes, jfr. § 1, stk. 2.

Proceduren må være den samme som ved rene anmeldelser, idet indenrigsministeriet dog her under alle omstændigheder vil skulle have en direkte udtalelse fra arbejdsministeriet, miljøministeriet og fra landbrugsministeriet, såfremt projektet vedrører jordbrugs- og veterinærvidenskabelig forskning, ligesom ansøgeren naturligtvis også under alle omstændigheder skal have en godkendelse eller et afslag, d.v. s. et forbud mod projektets udførelse. Mulighederne for at stille vilkår vil være de samme som ved rene anmeldelser. Fristen for behandling af ansøgningen bør formentlig være noget længere end ved anmeldelser.

c. Registrering

Indenrigsministeriet/sundhedsstyrelsen vil skulle have ansvaret for, at anmeldelse/godkendelse af projekterne videresendes til registrering i det centrale register for genteknologi, jfr. § 8, der vil skulle være fælles for de myndigheder, som får opgaver på området. Registret foreslås opbygget i tilknytning til det under arbejdsministeriet etablerede register for stoffer, materialer og produkter - "produktregistret" -, som er fælles for arbejdsministeriet og miljøministeriet. Produktregistret har til formål at samle oplysninger om og vurderinger af stoffer, materialer og produkter, herunder om deres forekomst og brug. Registrets indhold danner grundlag for vurdering af og forebyggelse mod skadelige virkninger af stoffer, materialer og produkter.

d. Tilsyn

Endelig vil der skulle være mulighed for at føre tilsyn, jfr. § 4. Det foreslås, at der opbygges et tilsyn under indenrigsministeriet/ sundhedsstyrelsen, da det er principielt ønskeligt, at den myndighed, der har det endelige ansvar for anmeldelser og ansøgninger om godkendelse, også har mulighed for at føre tilsyn. Risikoen, der måtte være forbundet med arbejde med levende organismer, er så nøje forbundet med den anvendte arbejdsteknik, laboratorieudrustning, uheldsregulativer og personalets forståelse af risikomomenter, at vurdering og klassificering af projekter og laboratorier bør ske i forbindelse med tilsynsarbejdet i alle tilfælde, hvor arbejdet kan være risikobehæftet, d.v.s. laboratorier af klasse BL 2, 3 og 4, jfr. bemærkningerne til § 2.

e. Samarbejdsaftaler

For at opnå den bedst mulige udnyttelse af ressourcerne og for at undgå unødige problemer i forhold til forskningsstederne, vil der skulle indgås samarbejdsaftaler mellem indenrigsministeriet, arbejdsministeriet, miljøministeriet og eventuelt landbrugsministeriet, både for så vidt angår anmeldelse, godkendelse, registrering og tilsyn.

1. Etiske vurderinger

Med hensyn til de projekter, der også skal bedømmes af de *videnskabsetiske* komiteer, vil det formentlig være mest hensigtsmæssigt, at den etiske bedømmelse foreligger, *inden* projektet anmeldes med henblik på en sikkerhedsmæssig vurdering. Der henvises i øvrigt til forslagene i rapporten "Fremskridtets pris", der er omtalt foran under betænkningens kap. 2 og 8.

4. Undtagelse fra og udvidelse af lovens anvendelsesområde

Som nævnt i betænkningens kap. 8 skal udvalgets forslag om at lade alle former for gensplejsning være omfattet af loven ses på baggrund af, at anvendelsen af disse processer endnu er så relativt ny og de mulige konsekvenser derfor så usikre, at samfundet bør have kendskab til, hvilke aktiviteter, der er på området.

Imidlertid vil det være afgørende, at lovgivningen - og navnlig administrationen heraf - indrettes således, at den fleksibelt kan tilpasses udviklingen på grundlag af fremtidige erfaringer og udføres smidigt. Såsnart der er indhøstet erfaringer på området, systemet er indarbejdet og der er skabt kontakt til de enkelte forskningsinstitutioner, vil der kunne være behov for, at visse former for gensplejsningsforsøg undtages fra kontrolsystemet som beskrevet ovenfor i pkt. 3. Det fremgår derfor af § 3, stk. 1, at indenrigsministeren helt eller delvist kan undtage visse former for gensplejsning fra loven.

På den anden side kan genteknologi af anden art indebære sikkerhedsmæssige problemer af samme karakter som gensplejsning. Det vil derfor kunne være nødvendigt også at lade loven omfatte andre genteknologiske processer, jfr. § 3, stk. 2.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 3.

Bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser

Til kapitel 1.

Udvalget har drøftet, på hvilken måde gensplejsning kan *defineres* og afgrænses i såvel dette lovudkast, som i miljøministeriets udkast til lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v. og landbrugsministeriets udkast til lov om genteknologi vedrørende jordbrugsproduktion m.v., jfr. betænkningens kapitel 10 og 11.

a. De *amerikanske* National Institutes of Health (NIH), se ovenfor under betænkningens kap. 3, hvis retningslinier for arbejde med "recombinant DNA molecules" bl.a. har været lagt til grund for det danske registreringsudvalgs arbejde, har tidligere anvendt følgende definition:

"Forskning med DNA-molekyler, som består af stykker af DNA fra forskellige arter, der ikke vides at udveksle kromosomalt DNA ved naturligt forekommende processer."

Denne definition er i november 1984 blevet ændret, jfr. betænkningens kap. 2 og 3.

b. I den svenske miljöskyddsförordning, se ovenfor under betænkningens kap. 3, benyttes formuleringen:

"Anlæg til virksomhed, i hvilken der anvendes hybrid-DNA teknik",

og i den svenske arbetsmiljölag:

"Arbejdsmetoder, der indebærer en sådan anvendelse af hybrid-DNA teknik, at anvendelsen må anses for at være et uprøvet område af hybrid-DNA forskningen eller af den industrielle anvendelse af teknikken".

c. I *international* sammenhæng har man søgt at nå frem til en ensartet beskrivelse af arbejde, der indebærer anvendelse af gensplejsning. I henstilling af 30. juni 1982 fra EF-rådet, se ovenfor under betænkningens kap. 3.2.2., defineres gensplejsning således:

"Dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indføring af nukleinsyremolekyler, der på en eller anden måde er fremstillet uden for cellen, i et virus, i bakterieplasmider eller i et andet vektorsystem, således at de kan inkorporeres i en værtsorganisme, hvor de ikke naturligt forekommer, men hvor de fortsat kan formere sig."

d. Udvalget finder det vigtigt, at der i de danske regler om gensplejsning anvendes en internationalt anerkendt definition. Derfor foreslås, at de biologiske processer, der er omfattet af EF-henstillingen, bliver et af de centrale punkter for de kommende bestemmelser.

Det har været overvejet at medtage EF-definitionen i selve lovteksten, men

udvalget har afstået herfra. I stedet forudsættes det, at definitionen under en eller anden form medtages i den bekendtgørelse, der vil blive udsendt i henhold til lovudkastet. Herved undgås, at selve loven belastes med en ikke helt let tilgængelig beskrivelse. Samtidig vil den nærmere afgrænsning - d.v.s. både udvidelser og indskrænkninger - af lovens anvendelsesområde alligevel skulle ske gennem en bekendtgørelse, i det omfang bemyndigelserne i § 3, stk. 1 og 2 udnyttes.

Til § 1

Til stk. 1.

1. Det foreslås, at der indføres en lovmæssig pligt til at *anmelde forsøgs-, forsknings- og udviklingsprojekter*, hvor *gensplejsning* eller *gensplejsede organismer* anvendes, til indenrigsministeren. Anmeldelsen skal finde sted med henblik på at beskytte sundhed, miljø og natur ud fra en sikkerhedsmæssig vurdering. Om begrundelsen herfor henvises til betænkningens kap. 8. Med hensyn til de etiske problemer ved gensplejsning m.v. henvises til rapporten "Fremskridtets pris", omtalt ovenfor i betænkningens kap. 2 og kap. 8.

2. Baggrunden for forslaget er bl.a. EF-henstillingen, stk. 1, se ovenfor under kap. 3.2.2., hvor det bl.a. anbefales at:

"ethvert laboratorium, der på en medlemsstats område har til hensigt at udføre arbejde med rekombinant DNA, foretager anmeldelse herom til den kompetente nationale eller regionale myndighed."

3. Forskningsrådenes registreringsudvalg har siden 1976 på et uformelt grundlag registreret forskningsprojekter, der indebærer arbejde med gensplejsning, se ovenfor under betænkningens kap. 4. Registreringen sker på baggrund af en frivillig anmeldelse fra forskerne.

Hvis samfundet vil sikre sig, at de offentlige myndigheder får et sikkert og samlet overblik over al forskning, der involverer gensplejsning, både i privat og offentligt regie - som det bl.a. anbefales i EF-henstillingen - er en lovhjælp nødvendig.

Samtidig er det den eneste måde, hvorpå myndighederne har mulighed for ud fra sikkerhedsmæssige hensyn at stille vilkår for udførelsen af forskningsprojekter, navnlig med hensyn til laboratoriernes indretning og udstyr.

4. De oplysninger, der fremgår af anmeldelsen, eller nogle af dem, vil skulle indføres i et centralt register, se bemærkningerne til § 8.

5. Forsøg, der foretages som et led i *undervisning*, vil i princippet være omfattet af bestemmelsen.

Enkelte simple undervisningsdemonstrationer i grundskolen, gymnasier og lignende vil blive beskrevet i læseplaner. Anvendelse af gensplejsningsforsøg i undervisningen vil i øvrigt være omfattet af undervisningsministeriets risikovejledning for fysik, kemi, biologi om sikkerhed i undervisningslaboratoriet, jfr. oven-

for under betænkningens kap. 5. Mere avancerede forsøg eller demonstrationer som led i undervisning på højere læreanstalter, på efteruddannelseskurser og lignende bør som udgangspunkt betragtes som egentlig forskning.

6. Med hensyn til anvendelse af *importerede* gensplejsede organismer eller cellekulturer i forsøgs-, forsknings- og udviklingsprojekter henvises til betænkningens kap. 8.2.5.

7. Den foreslåede *anmeldelsesprocedure* vil skulle beskrives nærmere i den bekendtgørelse, indenrigsministeren vil skulle udsende med hjemmel i stk. 1, ligesom det nærmere vil skulle beskrives, hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde. Der kan imidlertid være anledning til at redegøre for nogle af de tanker, indenrigsministeriet på baggrund af drøftelserne i udvalget har gjort sig.

a. En forskrift om anmeldelse indebærer, at myndigheden skal underrettes om forsøgs-, forsknings- eller udviklingsprojekter, som påtænkes iværksat. Udgangspunktet må være, at anmeldelse skal ske, *før projektet sættes i gang*, således at der er mulighed for en bedømmelse, jfr. nærmere nedenfor under c. Det kan dog tænkes, at visse typer af forsøg i stedet for helt at undtages fra anmeldelse i medfør af § 1, stk. 1, kan undergives en pligt til *efterfølgende* anmeldelse. Dette er forudsat i EF-henstillingen, stk. 2, hvor det anbefales:

"at anmeldelse for hvert af de påtænkte forskningsprojekter sker inden datoen for deres iværksættelse eller, når de kompetente myndigheder træffer beslutning herom i tilfælde af arbejde, der henhører under en kategori med meget ringe potentiel risiko, om muligt inden 6 måneder og senest 12 måneder efter iværksættelsesdatoen."

Udgangspunktet er således, at alle forskningsprojekter skal anmeldes. Pligten hertil må påhvile den person, der i øvrigt er ansvarlig for projektet. Anmeldelse indsendes til indenrigsministeriet, der videresender denne til henholdsvis arbejdsministeriet, miljøministeriet og landbrugsministeriet.

I EF-henstillingen, pkt. 3, anbefales det endvidere, at:

"anmeldelserne for hvert af de projekter, der er undergivet forudgående anmeldelse, ledsages af følgende dokumenter:

- den del af forsøgsjournalen, der er nødvendig til vurdering af sikkerheden på det sted, hvor det påtænkte arbejde skal udføres,
- en liste over de beskyttelses- og kontrolforanstaltninger, der vil blive gennemført under hele forsøgsarbejdet,
- en beskrivelse af den generelle uddannelse inden for forskning vedrørende rekombinant DNA og af den oplæring, som de medarbejdere har gennemgået, der skal deltage i det påtænkte arbejde eller være ansvarlige for tilsyn, kontrol og sikkerhed."

b. En bedømmelse af projektet vil navnlig skulle fastslå, hvilke krav der må stilles til det laboratorium, hvor det skal udføres, herunder hvilke uddannelseskrav der bør stilles til personalet. Bedømmelsen kan være individuel i forbindelse med anmeldelsen af det enkelte projekt.

Imidlertid vil de krav, der må stilles til et laboratoriums indretning og arbejdsforskrifter som forudsætning for at sætte et projekt i gang, i langt de fleste tilfælde

være generelle hygiejniske krav, som kan anses at være basale forudsætninger for i det hele taget at arbejde med levende mikroorganismer. Derfor vil en forudgående generel klassificering af laboratorier, hvor der arbejdes med gensplejsning og lignende, formentlig kunne medvirke til at forkorte tiden mellem anmeldelse og igangsættelse af projekter på de lavere risikoniveauer. Hvis et laboratorium i forvejen er blevet godkendt til mikrobiologisk arbejde på et vist risikoniveau, vil der i de fleste tilfælde ikke være behov for et særligt tilsyn i forbindelse med projekter på samme eller lavere risikoniveau. En generel laboratorieklassificering må forudsættes at tilgodese de nødvendige hensyn til både det indre og det ydre miljø.

Der er udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler for klassificering af laboratorier i § 2. Herom henvises til bemærkningerne til § 2.

Den, der anmelder et forskningsprojekt, vil selv - på baggrund af den generelle beskrivelse og gruppering af de anvendte mikroorganismer - i anmeldelsen skulle angive, i hvilken risikoklasse projektet efter den pågældendes opfattelse befinder sig. Denne vurdering vil myndighederne under alle omstændigheder skulle efterprøve.

c. Anmeldelsesordningen vil normalt indebære, at et forskningsprojekt først må begyndes, hvis myndighederne ikke har reageret inden en vis kortere *frist* regnet fra modtagelsen af anmeldelsen. Man har afstået fra at foreslå fristen indføjet i selve lovteksten, idet dette må overlades til fastsættelse i en bekendtgørelse.

Ved fastsættelsen af fristen vil der skulle tages højde for to modsatrettede hensyn. For det første vil der være et sikkerhedsmæssigt hensyn, og for det andet bør der ikke lægges unødvendige hindringer i vejen for forskningen. Afhængig af den nærmere tilrettelæggelse af kontrolordningen kan der peges på to muligheder. Indenrigsministeriet/sundhedsstyrelsen kvitterer for anmeldelsen og meddeler samtidig, at projektet kan begyndes, hvis anmelderen ikke har hørt nærmere i løbet af 14 dage. I denne situation vil der ikke være mulighed for at foretage en vurdering fra myndighedernes side, inden projektet påbegyndes, men der vil naturligvis så skulle være adgang til at gribe ind efterfølgende, hvis det viser sig nødvendigt. En anden mulighed er at fastsætte en frist på 1-2 måneder efter anmeldelsen, før projektet må begyndes. I denne situation må det forudsættes, at myndighederne *har* vurderet oplysningerne i anmeldelsen inden fristens udløb, og i så fald bør der kun være mulighed for at gribe ind senere i helt ekstraordinære situationer.

Til sammenligning kan det nævnes, at det i forretningsorden for regionale videnskabsetiske komiteer er fastsat, at komiteens afgørelse skal træffes uden unødige forsinkelser, og underretning om resultatet almindeligvis skal gives til forskeren inden 6 uger fra forsøgsprotokollens fremsendelse til komiteens sekretariat. Såfremt svarfristen ikke kan overholdes, f.eks. som følge af nødvendigheden af at indhente konsulentudtalelser eller af sagens forelæggelse for den centrale videnskabsetiske komité, skal forskeren underrettes herom inden svarfristens udløb.

d. Myndighederne vil kunne *opklassificere* et projekt, dvs. kræve, at det udføres i et laboratorium med højere højere grad af risikosikring, end forskeren har tænkt

sig. Udelukkes kan det heller ikke, at der stilles særlige, individuelle vilkår for arbejdet, jfr. § 1, stk. 3.

Anmelderen bør altid have en tilbagemelding fra den pågældende myndighed. Hvis det drejer sig om projekter i de laveste risikoklasser - incl. tilfælde hvor en efterfølgende anmeldelse vil være tilstrækkelig - vil en reaktion kunne indskrænke sig til en kvittering for modtagelsen af anmeldelsen og en accept af forslaget til indplacering i risikoklasse. I denne forbindelse må det formentlig udtrykkeligt tilkendegives, at myndighedens vurdering alene bygger på oplysningerne i anmeldelsen, og at anmelderen er undergivet strafansvar, hvis der bevidst eller på grund af uagtsomhed afgives urigtige oplysninger. Det må som nævnt ovenfor under c. også være muligt at acceptere, at projektet iværksættes umiddelbart, og at holde en mulighed åben for på et senere tidspunkt, når projektet er gennemgået mere grundigt, at vende tilbage med evt. påbud eller vilkår.

e. I de laveste risikogrupper vil der næppe være behov for også at kunne nedlægge forbud og i hvert fald næppe udover de situationer, hvor stillede betingelser ikke opfyldes, medens der må være en adgang til at *forbyde specielt farlige projekter* i højeste risikogruppe. I de amerikanske NIH-retningslinier, jfr. nærmere betænkningens kap. 3 er der mulighed for at stoppe forsøg både ud fra etiske og sikkerhedsmæssige synspunkter. Efter lovudkastet kan forbudet udstedes ud fra sikkerhedsmæssige hensyn, medens de etiske interesser vil skulle varetages i andet regie. Sikkerhedsmæssigt forbud vil f.eks. kunne være nødvendigt, hvis et projekt indebærer arbejde med koppevirus. Det samme gælder arbejde med ondartede virussygdomme hos husdyr, når disse ikke forekommer her i landet, og deres tilstedeværelse her ville få alvorlige eksportmæssige konsekvenser for landet. Arbejdet med sidstnævnte virussygdomme bør for tiden kun tillades udført på Statens veterinære Institut for Virusforskning på Lindholm.

Ved videnskabelige forsøg består der en mulighed for erhvervelse af ny viden, der måske i anden sammenhæng vil kunne benyttes i mere risikobelastede aktiviteter. Udvalget mener ikke, at det kan forventes, at de berørte myndigheder skal kunne forudse udviklinger af denne art.

f. Et særligt problem er afgrænsningen mellem mindre *ændringer* af projekterne, der ligger inden for rammerne af den oprindelige anmeldelse, og så væsentlige ændringer, at der i realiteten er tale om et nyt projekt. I sagens natur må det som udgangspunkt være den enkelte ansvarlige forsker selv, der skønner over, om et projekt bliver ændret så meget undervejs, at der er grundlag for at anmelde påny, eventuelt indhente godkendelse.

Til stk. 2

1. Nogle typer eller former for forskningsprojekter vil muligvis være forbundet med særlig risiko for sundhed, miljø eller natur. Med henblik på disse særlige tilfælde foreslås det, at sådanne forskningsprojekter kræver en egentlig forudgående godkendelse.

Forskellen mellem anmeldelseskravet i stk. 1 og kravet om godkendelse i stk. 2 er, at i første tilfælde kan forskeren gå i gang, såfremt myndighederne ikke reage-

rer inden fristen, medens en godkendelse altid må afventes i de sidste. Dette gælder uanset, om myndighedernes sagsbehandling måtte trække ud, f.eks. på grund af undersøgelser, måske i udlandet.

2. For projekter, der ud fra en sikkerhedsmæssig vurdering vil kunne udføres i BL1 og BL2 laboratorier, jfr. nærmere bemærkningerne til § 2, vil det - med de nu foreliggende erfaringer - for den overvejende dels vedkommende være tilstrækkeligt, at disse bliver anmeldt. Forsøg, der vil skulle udføres i BL4 laboratorier, vil under alle omstændigheder skulle godkendes forudgående. Med hensyn til projekter, der tænkes udført i klassificerede BL3 laboratorier er det på længere sigt mere tvivlsomt, om de bør godkendes. Det er imidlertid udvalgets opfattelse, at sådanne projekter som udgangspunkt også bør ind under et krav om godkendelse, men at det bør tages op til vurdering, når kontrolordningen har fungeret nogen tid.

Det forudsættes, at det vil være muligt på tilstrækkelig præcis og utvetydig måde i bekendtgørelsen, som vil blive udsendt i medfør af stk. 2, at afgrænse, hvornår forsøg skal godkendes i stedet for anmeldes. Ellers bliver forskeren, også på grund af strafansvaret, stillet for usikkert. Lader dette sig ikke gøre, må myndigheden nøjes med at gribe ind på grundlag af anmeldelsen efter stk. 1.

Til stk. 3.

Ifølge bestemmelsen kan der i forbindelse med anmeldelse og godkendelse efter § 1, stk. 1 og stk. 2, fastsættes *vilkår*. Der henvises til de almindelige bemærkninger pkt. 3, samt bemærkningerne til stk. 1 og stk. 2.

Der vil endvidere være mulighed for at nedlægge *forbud* mod et projekts gennemførelse, jfr. bemærkningerne til stk. 2, pkt. e.

Til stk. 4.

Ifølge bestemmelsen kan indenrigsministeren tilbagekalde en godkendelse, ændre vilkår, stille nye vilkår eller nedlægge forbud mod et projekts udførelse, hvis vilkår eller regler for et projekt overtrædes, nye oplysninger eller ny viden i øvrigt taler herfor. Det kan således blive nødvendigt at tilbagekalde en godkendelse eller "accept" af en anmeldelse som følge af vilkårsovertrædelser, nye oplysninger eller ny viden. Dette skyldes, at de forudsætninger, som godkendelsen eller anmeldelsen er baseret på, meget hurtigt kan vise sig at være ufuldstændige, hvilket kan gøre det nødvendigt at revidere en godkendelse eller "accept" af en anmeldelse.

Dertil kommer, at ny viden kan føre til ændrede vurderinger, uanset at der ikke er sket ændring i den forskning m.v., som foregår.

Baggrunden herfor er ønsket om, at den usikkerhed, der i dag hersker på området, ikke skal give anledning til for restriktiv en administration. Hvis det skal undgås, må der til gengæld være mulighed for at gribe ind efterfølgende.

Til stk. 5.

Bestemmelsen giver ministeren hjemmel til at pålægge den ansvarlige for et projekt pligt til at afgive eller lade foretage *prøver* til belysning af sundheds-, miljø og

naturmæssige virkninger. Pålægget kan indebære, at de ønskede prøver skal udføres af private eller offentlige institutioner, der er autoriserede hertil.

Til stk. 6.

Bestemmelsen giver ministeren hjemmel til at pålægge den ansvarlige for et projekt pligt til at afgive eller fremskaffe *oplysninger*, herunder foretage eller lade foretage undersøgelser til belysning af sundheds-, miljø- og naturmæssige virkninger. Pålægget kan indebære, at de ønskede oplysninger skal udføres af private eller offentlige institutioner, der er autoriserede hertil.

Til § 2

1. Bestemmelsen vedrører *klassificering* af laboratorier.

2. Internationalt har man valgt generelt at klassificere laboratorier i fire klasser, der svarer til inddeling af alle mikroorganismer i fire grupper:

Risikogruppe I omfatter alle mikroorganismer, der selv i uheldigste fald kun kan forårsage ringe risiko for infektionssygdom eller anden skadevirkning hos personalet i laboratoriet, og hvor risikoen for skader i samfundet omkring laboratoriet er helt ubetydelig. Den tilsvarende laboratorieklassificering er risikoniveau 1 (BL1 (biosafety level 1) or basic laboratory).

Risikogruppe II omfatter mikroorganismer, der udgør en moderat risiko for infektionssygdom og anden skade hos personalet og meget begrænset risiko for samfundet. Den tilsvarende laboratorieklassificering er risikoniveau 2 (BL2, basic laboratory with appropriate protective devices).

Risikogruppe III omfatter mikroorganismer, der udgør en betydelig risiko for personalet, og som kan forårsage infektionssygdom eller anden væsentlig skadevirkning i samfundet uden for laboratoriet. (Profylakse og/eller behandling er mulig). Den tilsvarende laboratorieklassificering er risikoniveau 3 (BL3, containment laboratory).

Risikogruppe IV omfatter mikroorganismer, der udgør en betydelig risiko for personalet i laboratoriet og for det omgivende samfund (BL4, maximum containment laboratory).

Opdelingen i risikogrupper og -niveauer anvendes overalt i verden med de forskelle, der er betinget af f.eks. klima, forekomst af infektionssygdomme, vaccinationsstatus o.l.

Der er næppe her i landet laboratorier, der permanent opfylder alle krav til et risikoniveau 4 laboratorium. Den bedste tilnærmelse er formentlig laboratoriet på Statens veterinære Institut for Virusforskning på Lindholm, hvor der arbejdes med mund- og klovsyge og med andre ondartede og fremmede virussygdomme hos husdyr. Laboratoriet opfylder BL4 standard i relation til det omgivende miljø, medens det i relation til personbeskyttelsen i laboratoriet ligger i underkanten af BL3-niveauet. På statens seruminstitut i København og på et par af institutets regionalafdelinger i provinsen findes laboratorieenheder indrettet til arbejde på risikoniveau 2 og 3, og sidstnævnte vil, såfremt det skulle blive nødvendigt, kunne indrettes til at opfylde de basale krav til risikoniveau 4 laboratoriet, hvis arbejds-

opgaverne kan holdes inden for meget snævre rammer.

Også på landets epidemifdelinger findes muligheder for at etablere isolerede områder til behandling af patienter med meget farlige infektiøse sygdomme, og der er dertil svarende laboratoriefaciliteter.

Ved udfærdigelsen af danske regler om klassificering af laboratorier, herunder hvilke sikkerhedsforanstaltninger, der vil kunne kræves, må det forventes, at der tages udgangspunkt i de internationalt gældende krav.

Til § 3

Til stk. 1.

Som nævnt i betænkningens kap. 8 skal udvalgets forslag om at lade alle former for gensplejsning være omfattet af loven ses på baggrund af, at anvendelsen af disse processer endnu er så relativt ny og de mulige konsekvenser derfor så usikre, at samfundet bør have kendskab til, hvilke aktiviteter der er på området. Imidlertid må det forudses, at der fremover vil være - og muligvis allerede er - former for gensplejsningsforsøg, som vides at være så ufarlige, at man ud fra en sikkerhedsmæssig vurdering kan undlade at føre offentlig kontrol. Det tænkes bl.a. på processer eller organismer, som er blevet så kendte, at de anvendes helt rutinemæssigt. Det må forventes, at der først vil skulle indhentes en viden om aktiviteterne på området, før bestemmelsen vil kunne bringes i anvendelse.

Det foreslås derfor i stk. 1, at indenrigsministeren får en bemyndigelse til i den bekendtgørelse, der kan forventes udstedt om loven, helt eller delvis at undtage visse anvendelser af gensplejsning eller gensplejsede organismer fra loven.

Til stk. 2

1. Afgrænsningen mellem gensplejsning og anden genteknologi, der på kunstig måde ændrer arvmassen, er ikke skarp. Samtidig kan genteknologi af anden art indebære sikkerhedsmæssige problemer af samme karakter som gensplejsning. Det er derfor udvalgets opfattelse, at en kontrolordning skal kunne *udvides* til også at omfatte sådanne *andre genteknologiske processer*.

Ved andre genteknologiske processer tænkes ikke alene på ændring af selve DNA-molekylerne, men på processer, der påvirker DNA-molekylernes funktion. Dette kan f.eks. ske ved at lade celler fra forskellige væv eller forskellige arter smelte sammen. Herved kan funktionen af cellernes DNA-molekyler helt ændres, selv om DNA-molekylerne er de samme som i de to oprindelige celler. Processen kaldes cellehybridisering. Det er en teknik, der i dag i vidt omfang benyttes ved fremstilling af forskellige proteinstoffer. Som et andet eksempel kan nævnes metoder, hvorved en celle ved inkorporering af naturligt forekommende plasmider bliver sat i stand til at producere større mængder af et stof, der i forvejen findes i cellen. Der henvises iøvrigt til den generelle beskrivelse i betænkningens kap. 2.

2. På den anden side findes det ikke hensigtsmæssigt at have en alt for bred afgrænsning af området for kommende sikkerhedsorienterede regler. Det er således ikke tanken, at den dyre- og planteforædling, der har været anvendt inden for jordbruget gennem årtier, skal inddrages under kontrolordningen i loven. Ej

heller de meget omtalte nye metoder inden for medicinen som fosterdiagnoser eller reagensglasbørn (in vitro fertilisation) bør være omfattet, med mindre de kombineres med gensplejsning. Herom henvises til rapporten "Fremskridtets pris", omtalt ovenfor i betænkningens kap. 2 og 8.

3. På denne baggrund foreslås det, at der i lovudkastet indføres en bemyndigelse for indenrigsministeren til i en bekendtgørelse ud fra en sikkerhedsmæssig vurdering at *udvide* lovens anvendelsesområde til at omfatte *anden genteknologi, der på kunstig måde ændrer arvemassen* i enkeltceller eller organismer. Anvendelse af protoplastfusion og cellehybridisering har allerede en sådan udbredelse, at disse teknikker straks ved lovens ikrafttræden bør inddrages under lovens anvendelsesområde.

Det følger af bemyndigelsen, at ministeren ved ændring af bekendtgørelsen kan trække en sådan udvidelse tilbage igen, hvis der sker en ændring af den sikkerhedsmæssige vurdering på linie med den, der er omtalt ovenfor under stk. 1.

Til kapitel 2.

Til §4

Bestemmelsen vedrører *tilsyn* med forskningsprojekter. Det foreslås, at tilsynet opbygges under indenrigsministeriet. Om begrundelsen herfor henvises til almindelige bemærkninger, pkt. 3.

De nærmere regler om tilsynet vil blive fastsat i den bekendtgørelse, ministeren udsender i henhold til bestemmelsen. Særligt for så vidt angår tilrettelæggelsen af tilsynet påregnes det, at visse tilsynsopgaver på lokalt plan vil kunne varetages af arbejdstilsynets lokale kredse på indenrigsministeriets vegne. Varetagelsen af tilsynet vil finde sted på grundlag af retningslinier udstedt af indenrigsministeriet, jfr. § 11, stk. 4. Der henvises i den forbindelse til det samarbejde, der bl.a. for så vidt angår tilsyn vedrørende indkøb og anvendelse af radioaktive kilder, finder sted mellem sundhedsstyrelsen, miljøministeriet og arbejdsministeriet, se betænkningens kapitel 8.2.1.

Tilsynet vil blive udøvet for projekter, der er omfattet af lovudkastets § 1 sammenholdt med § 3 og eventuelle regler udstedt i medfør af denne bestemmelse.

Til §5

Bestemmelsen giver indenrigsministeren hjemmel til til enhver tid at pålægge den ansvarlige for et projekt at fremlægge alle oplysninger, herunder indsende prøver, som har betydning for udøvelsen af tilsynet.

Til §6

Til stk. 1.

1. Myndighederne bør have mulighed for på stedet at føre tilsyn med anmeldte og godkendte forskningsprojekter m.v. Et tilsyn vil kunne kontrollere, om oplysningerne i anmeldelsen eller ansøgningen er i overensstemmelse med de faktiske

forhold med henblik på at vurdere, om klassificeringen har været korrekt. Et uanmeldt kontrolbesøg vil give mulighed for at gennemgå, om laboratoriet opfylder sikkerhedskravene efter den givne klassificering og iagttager de krævede sikkerhedsrutiner. Det er tanken, at der kun skal være tale om et stikprøvetilsyn.

2. Bestemmelsen vil omfatte de samme forsøgs-, udviklings- og forskningsområder, som er beskrevet i bemærkningerne til § 2, dvs. også undervisningsområdet og jordbrugsområdet, for så vidt forskningen foregår i laboratorier eller andre "lukkede" bygninger.

3. På forlangende skal legitimation forevises.

Til stk. 2.

Det kan være nødvendigt for at gennemføre tilsynet efter stk. 1, at de personer, der er beskæftiget på det sted, hvor der udøves tilsyn, yder bistand ved gennemførelsen af tilsynet. Bestemmelsen forpligter til sådan hjælp, hvis det ønskes af tilsynet.

Til § 7

Til stk. 1.

Bestemmelsen sikrer, at indenrigsministeren har hjemmel til at foretage det fornødne for at sikre overholdelse af loven og regler fastsat i medfør af loven.

Til stk. 2.

Såfremt et påbud eller forbud ikke efterkommes rettidigt af den ansvarlige, vil indenrigsministeren herved få mulighed for at foretage det fornødne for den ansvarliges regning.

Til stk. 3.

Med henblik på at afværge en alvorlig fare for menneskers eller dyrs sikkerhed eller sundhed, for det omgivende miljø eller for naturen, kan myndigheden påbyde, at faren straks imødegås. Det vil herunder kunne påbydes, at de tilstedeværende mennesker eller dyr fjerner sig (fjernes) fra en farezone, at brugen af den genteknologiske proces eller et gensplejset m.v. stof eller materiale standses eller at arbejde iøvrigt standses.

Til kapitel 3

Til § 8

Til stk. 1.

Bestemmelsen vedrører oprettelse af et fælles centralt *register for gensplejsning* og anden genteknologi. Registret skal indeholde oplysning om alle former for anvendelse af gensplejsning og anden genteknologi, dvs. både forsøg, forskning og udvikling, produktionsvirksomhed og produkter. Om begrundelsen for forslaget og formålet med registret henvises til betænkningens kap. 8.

Udvalget anser det for mest hensigtsmæssigt og mindst ressourcekrævende, at

registret etableres centralt, hvilket bl.a. vil give bedre mulighed for at tilrettelægge de områder, hvor der vil blive etableret kontrol. Registret bør endvidere være fælles for de ministerier, der har opgaver i forbindelse med kontrol med genteknologi, dvs. arbejdsministeriet, indenrigsministeriet, landbrugsministeriet og miljøministeriet.

Som omtalt i de almindelige bemærkninger foreslås det, at gensplejsningsregistret etableres i tilknytning til det eksisterende register for stoffer, materialer og produkter - "produktregistret" - dog således, at indenrigsministeren bliver registransvarlig. Dette indebærer, at indenrigsministeren skal påse, at registret alene indeholder de i stk. 2 anførte oplysninger, jfr. dog stk. 3, at registret udelukkende anvendes efter sit formål, at de fastsatte sikkerhedsprocedurer iagttages, samt at oplysningerne ikke videregives til uvedkommende. De nærmere regler herom vil blive fastsat i en bekendtgørelse, se bemærkningerne til stk. 3. I forbindelse med etableringen bør vælges den form for registrering, som vil være til mindst mulig ulempe for dem, der bliver forpligtet til at anmelde.

Til stk. 2.

I denne bestemmelse fastlægges det, *hvilke oplysninger* et fælles centralt register for gensplejsning og anden genteknologi skal indeholde.

Det har været overvejet, hvorvidt alle oplysninger, der indkommer i forbindelse med anmeldelse, godkendelse og klassificering, bør samles i registret. Imidlertid vil de oplysninger, som de respektive myndigheder modtager, være så forskellige, at der vil være tale om en meget begrænset mængde fælles oplysninger. Endvidere er den administrative opbygning inden for de forskellige myndigheders ressort ikke identisk, hvilket indebærer, at det ikke er den samme mængde oplysninger, som er tilgængelige for de respektive statslige myndigheder.

Udvalget finder på denne baggrund, og under henvisning til det i betænkningens kap. 8 anførte vedrørende formålet med registret, at dette alene bør indeholde summariske oplysninger. Registret vil iøvrigt være indgangsnøgle til de detaljerede oplysninger, der findes hos myndighederne. Hvilke oplysninger, der skal indgå i registret, afhænger imidlertid af, om der er tale om forsøgs-, forsknings- og udviklingsprojekter, laboratorieklassificering eller produktion og produkter.

1. Ved anmeldelse og godkendelse af *forsøgs-, forsknings- og udviklingsprojekter* vil der altid skulle ske en klassificering af det laboratorium, hvori projektet påtænkes udført, med mindre laboratoriet allerede er klassificeret i forbindelse med en tidligere anmeldelse eller godkendelse af et genteknologisk projekt. I så fald vil der kunne henvises til de oplysninger, der allerede findes i registret.

For så vidt angår forsøgs-, forsknings- og udviklingsprojekter bør registret typisk indeholde følgende oplysninger:

Om laboratorier:

- lokalisering,
- klassificering i risikogruppe,
- fysiske og biologiske beskyttelsesforanstaltninger af hensyn til det ydre og indre miljø,

- arbejdsforskifter m.m.,
- ejer eller laboratorieansvarlig.

Om projekter:

- hvilket laboratorium projektet agtes udført i,
- klassificering af laboratoriet,
- beskrivelse af projektet,
- udgangsmateriale, d.v.s. den organisme eller celle (donor, giver), hvorfra arveenheden er isoleret,
- vektor, d.v.s. den bærer, der har været anvendt til at indføre de fremmede arveenheder i modtagerorganismen eller -cellen,
- modtagerorganisme, d.v.s. den organisme eller celle (receptor, modtager), som modtager fremmede arvemolekyler (gener, arveenheder),
- myndighedsgodkendelse (indholdet af godkendelsen medtages ikke her),
- ansvarlig for projektet,
- personer involveret i projektet.

2. Ved anmeldelse og godkendelse af *produktion* bør registret indeholde følgende oplysninger:

- lokalisering,
- formålet med produktionen,
- donor,
- vektor,
- receptor,
- myndighedsgodkendelse,
- ansvarlig for produktionen,
- personer involveret i produktionen.

3. Ved anmeldelse og godkendelse af *organismer* og *produkter*, herunder importerede eller indkøbte materialer, bør registret indeholde følgende oplysninger:

- artsbetegnelse,
- donor,
- vektor,
- receptor,
- anvendelsesområde
- myndighedsgodkendelse
- ansvarlig anmelder eller ansøger.

4. Ved anmeldelse og godkendelse af *stoffer og materialer* samt *arbejdsgange og arbejdsprocesser* i forbindelse med produktion bør registeret indeholde følgende oplysninger:

- lokalisering og eventuelt salgsbetegnelse
- formål med produktionen
- donor
- vektor
- receptor

- myndighedsgodkendelse
- ansvarlig for produktionen
- personer involveret i produktionen.

Det bemærkes, at placeringen af disse oplysninger i registeret i praksis vil ske efter nærmere aftale med den registeransvarlige, således at samme oplysning ikke indgår i registeret flere gange.

Til stk. 3.

Indenrigsministeren vil ved en bekendtgørelse skulle fastsætte de nærmere regler om registret, herunder bestemmelser vedrørende registrets indhold, formål, opbevaring af oplysninger, adgang til de registrerede oplysninger, klageadgang m.v.

Den praktiske tilrettelæggelse af registret vil mest hensigtsmæssigt kunne ske ved, at den myndighed, der modtager en anmeldelse eller anmodning om godkendelse, får ansvaret for at videresende de relevante oplysninger til registret. Dette betyder, at registret ikke skal bearbejde oplysningerne, men alene opbevare oplysningerne, herunder forestå EDB-behandlingen.

For så vidt angår spørgsmålet om, hvilke myndigheder, personer m.fl., der skal have adgang til registret, fremgår det af præamblen til EF-henstillingen, at det i forbindelse med registrering af arbejde, der involverer gensplejsning, bl.a. bør sikres, at udbredelsen af oplysninger om forskningsprojekter begrænses med henblik på at bevare videnskabelige og industrielle hemmeligheder, samt at beskytte den intellektuelle ejendomsret, se bemærkningerne til § 12.

Det foreslås derfor, at alene de myndigheder, der har brug for oplysninger til sagsbehandling i forbindelse med bl.a. anmeldelse, godkendelse og tilsyn, skal have adgang til registret. Endvidere vil rådet for genteknologi muligvis i et vist omfang skulle have adgang til registret, jfr. at rådet ifølge §9, stk. 2, har til opgave at følge registreringsvirksomheden med gensplejsning.

Som tidligere anført skal registret indeholde oplysninger til identifikation af laboratorieejere, -ansvarlig m.v. Derfor ville loven blive omfattet af lov nr. 294 af 8. juni 1978 om offentlige myndigheders registre, § 1, stk. 3. Registerloven tager efter sit formål sigte på at sikre den fornødne fortrolighed om personoplysninger, der samles i offentlige myndigheders registre. Formålet med registret for gensplejsning og anden genteknologi er imidlertid ikke at registrere personoplysninger, jfr. betænkningens kap. 8. Det vil skulle afklares med registertilsynet, om det er nødvendigt, at registerloven finder anvendelse på dette register, jfr. at arbejdsmiljølovens § 49 a, stk. 4, om registret for stoffer, materialer og produkter har en undtagelsesbestemmelse. Bestemmelsen om registrets undtagelse fra registerloven er derfor foreløbig.

Bekendtgørelsen vil skulle træde i stedet for offentlighedslovens regler i det omfang disse ellers måtte finde anvendelse, idet registret kan omfatte oplysninger, der af særlige grunde bør have krav på hemmeligholdelse.

Til kapitel 4

Til § 9

Til stk. 1.

Bestemmelsen omfatter nedsættelse af et råd for genteknologi.

Til stk. 2.

1. Bestemmelsen vedrører genteknologirådets opgaver. Rådets opgaver vedrører såvel forsøg, forskning, udvikling, produktionsvirksomhed som produkter.

2. Kompetencen på gensplejsningsområdet er - og må fortsat antages at ville være - fordelt på forskellige ministre, jfr. betænkningens kap. 5 og 8.

Allerede drøftelserne i udvalget har vist behovet for udveksling af informationer, drøftelse af opståede problemer og gennemgang generelle og principielle spørgsmål.

Det er flertallets opfattelse, at rådet, hvor alle særligt involverede ministre vil være repræsenteret, vil være et uundværligt forum til at fremme ministeriernes samarbejde ikke mindst med henblik på at opnå samme informations- og vurderingsgrundlag. En drøftelse i rådet vil også kunne være nyttig, forud for den enkelte myndigheds udarbejdelse af regelforslag og eventuelt også forud for beslutning i konkrete sager.

Netop samspillet mellem sagkyndige og ministerlerepræsentanter vil kunne virke som et frugtbart - og nødvendigt - forum for udveksling af synspunkter og til fremme af koordination.

Både sagkyndige og ministerier vil kunne bringe samarbejdsspørgsmål op i rådet.

Samarbejdet i rådet vil være et nødvendigt supplement til det samarbejde, som skal foregå direkte mellem myndighederne i konkrete sager og eventuelt også, når der skal tages endelig stilling til nye eller ændrede regler. Om samarbejdet direkte mellem myndighederne henvises til lovudkastets § 11, stk. 6 og bemærkningerne dertil.

3. Rådets hovedopgave bliver som nævnt i *nr. 2* at *rådgive* myndigheder, der får tillagt opgaver med at modtage anmeldelser, registrere, godkende og føre tilsyn med gensplejsning m.v.

Rådet bør ikke kunne give råd til private virksomheder m.v., bl.a. fordi der i rådet - ifølge lovudkastet - også vil være repræsentanter for de ministre, der har afgørelseskompetence i de konkrete tilfælde.

Rådgivningen om generelle og principielle spørgsmål vil først og fremmest bestå i at udtale sig om udkast til nye generelle forskrifter, som rådet får forelagt, herunder om udvidelse eller indskrænkning af lovens anvendelsesområde, jfr. § 3. Der er i udvalget enighed om, at udkast til generelle forskrifter om anvendelse af gensplejsning, herunder også forskrifter, der skal udstedes af andre myndigheder i medfør af anden lovgivning, jfr. lovudkastene i betænkningens kap. 10 og 11, skal forelægges rådet. Begrundelsen er, at myndighederne i fornødent omfang bør

benytte sig af den samlede viden, rådet vil repræsentere.

Det er ikke hensigten, at rådet skal beskæftige sig med konkret sagsbehandling - omend dette kendes fra udlandet, jfr. betænkningens kap. 3. Afgørelser i konkrete sager vil skulle træffes af vedkommende kompetente myndigheder.

Men konkrete sager, hvor der er tale om helt principielle spørgsmål - f.eks. første gang, der skal tages stilling inden for et nyt område - bør efter flertallets opfattelse forelægges rådet, forinden myndigheden træffer afgørelse. Det må forventes, at der kun vil blive tale om et fåtal af sager.

Et flertal i udvalget vil herudover finde det naturligt, at indenrigsministeriet - eller vedkommende anden kompetente myndighed - forelægger en konkret sag for rådet, hvis der er uenighed i de involverede ministeriers bedømmelse af sagen og indenrigsministeriet (eller den anden myndighed) har behov for en supplerende faglig rådgivning. Dette forudsætter, at det tidsmæssigt vil være muligt at indhente rådets vurdering - hvilket bl.a. vil afhænge af mødehyppigheden i rådet. Det må dog her tages i betragtning, at udgangspunktet vil være, at indenrigsministeriet lægger vedkommende myndigheds vurdering af sagen, f.eks. arbejdsministeriet for så vidt angår arbejdsmiljøhensyn, til grund ved behandlingen af den konkrete sag.

Udvalget har været opmærksom på, at det vil kunne opfattes som et problem, at rådet under behandling af - de enkelte - konkrete sager, vil kunne komme i besiddelse af "følsomme" oplysninger om et planlagt forsøg eller en planlagt produktion.

Det må her tages i betragtning, at rådets medlemmer vil være underkastet tavshedspligt (jfr. § 12).

Hertil kommer, at dette problem er generelt for alle organer eller individuelle udefra kommende rådgivere, der i en eller anden sammenhæng vurderer forsøgsprojekter eller produktion, sådan som tilfældet f.eks. er for forskningsrådene.

Offentlige myndigheder kan rette henvendelse til rådet, hvis de ikke inden for deres eget system har den nødvendige sagkundskab og er i tvivl om, hvor de skal henvende sig. Rådet vil kunne pege på en sagkyndig til at udføre bestemte opgaver. Rådet vil også kunne bruges til vurdering af ekspertudtalelser, ikke mindst i de tilfælde hvor det har været nødvendigt at indhente udenlandsk bistand, og hvor andre landes specielle forhold og problemer i øvrigt afspejler sig.

Rådet vil også ifølge nr. 2 have mulighed for selv at komme med opfordringer eller henstillinger til myndighederne. Rådet kan med den sagkundskab, det besidder, og den viden, det erhverver, have gode muligheder for at påpege behov for nye eller ændrede regler både i skærpende eller svækkende retning. Rådet vil bl.a. kunne foreslå, at visse former for genteknologi fritages for eller inddrages under registrerings- eller godkendelsespligten, jfr. § 3.

Rådet vil, bl.a. på grund af de sagkyndiges praktiske erfaringer, kunne stille forslag f.eks. om laboratorierutiner og produktionsprocesser og en hensigtsmæssig tilrettelæggelse af tilsyn. Dette er bl.a. begrundelsen for forslaget om, at rådet anvendes som høringsinstans af myndighederne inden udstedelse af generelle forskrifter.

4. Efter nr. 3 skal rådet herudover *følge udviklingen* på genteknologiområdet

nationalt og ikke mindst internationalt. Som ofte fremhævet er genteknologien inde i en rivende udvikling. De offentlige myndigheder vil til hver en tid gennem rådet kunne få viden herom, hvis det viser sig ønskeligt enten at forsøge at stimulere eller at bremse denne udvikling.

5. Som nævnt i *nr. 4* skal rådet *følge registreringsvirksomheden* med gensplejsning. Udvalget forestiller sig et fast orienteringspunkt herom på rådets dagsorden. De oplysninger, der bliver forelagt rådet, må nødvendigvis som regel blive summariske både af praktiske grunde, men også fordi det af hensyn til tavshedspligten kan være nødvendigt at sikre, at alt for detaljerede oplysninger ikke kommer ud til en videre kreds. Alligevel mener udvalget, at rådet på denne måde løbende kan få et godt indblik i udviklingen på området her i landet.

Til stk. 3.

1. For at kunne varetage opgaverne efter stk. 2 vil det være nødvendigt, at rådet får adgang til på *eget initiativ* at afkræve *oplysninger* fra de enkelte ministerier. Det kan vel ikke mindst vise sig nødvendigt som følge af, hvad rådet måtte erfare fra registret, men kan også skyldes omtale i dagspressen eller fagtidsskrifter. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 12 om tavshedspligt. Rådet bør derimod ikke kunne indhente oplysninger fra private.

2. Udvalget har forudsat, at rådet får mulighed for ad hoc at tilkalde *sagkyndige*, f.eks. inden for områder, hvor rådets medlemmer ikke selv besidder en tilstrækkelig ekspertviden, ligesom rådet skal kunne nedsætte undergrupper. Reglerne herom vil skulle fremgå af rådets forretningsorden, jfr. § 9, stk. 5.

Til stk. 4.

Bestemmelsen vedrører en pligt for rådet til at afgive en *årlig beretning*.

Formålet med dette er at sikre, at såvel befolkningen som folketinget og regeringen kan holde sig orienteret om udviklingen på området.

Til stk. 5.

Indenrigsministeren fastsætter en *forretningsorden* for rådet.

Til stk. 1-5.

Miljøministeriets repræsentanter har afgivet en mindretalsudtalelse for så vidt angår rådets varetagelse af visse af de ovennævnte opgaver, se nedenfor.

Til § 10

1. Bestemmelsen vedrører *rådets sammensætning*. Det foreslås, at rådet sammensættes dels af sagkyndige og dels af ministerrepræsentanter, således at der sikres både en koordinering og en harmonisering af de forskellige interesser. Man har således valgt en noget anden model end i Sverige og England, se herom ovenfor i betænkningens kap. 3.

2. For at kunne virke til fremme af samarbejdet mellem myndigheder i spørgsmål om genteknologi, se § 9, stk. 2, vil det være nødvendigt, at disse ministerier er repræsenteret i rådet. Det drejer sig om arbejdsministeriet, indenrigsministeriet, industriministeriet, landbrugsministeriet, miljøministeriet og undervisningsministeriet.

3. De seks sagkyndige medlemmer af rådet bør dække genteknologi og mikrobiologi incl. indsigt i forsknings- og produktionsforhold.

Som eksempel på ekspertområder kan nævnes: Genetik, bakteriologi, veterinærmedicin og økologi.

Som nævnt under bemærkningerne til § 9, stk. 3, vil rådet endvidere have mulighed for ad hoc at tilkalde sagkyndige.

4. Formanden for rådet, der efter forslaget skal udpeges af indenrigsministeren, bør ikke have tilknytning til de involverede ministerier.

5. Miljøministeriets repræsentanter har afgivet en mindretalsudtalelse vedrørende rådets sammensætning, se nedenfor.

Til kapitel 5

Til § 11

Til stk. 1.

Indenrigsministeren er efter lovudkastet den kompetente myndighed i forbindelse med, anmeldelse, godkendelse, klassificering af laboratorier og tilsyn for så vidt angår forsøgs-, forsknings- og udviklingsprojekter, samt etablering af register og rådet for genteknologi. Bestemmelsen giver indenrigsministeren mulighed for at henlægge nogle af disse opgaver til sundhedsstyrelsen eller andre myndigheder eller institutioner under indenrigsministeriet.

Til stk. 2.

Bestemmelsen giver indenrigsministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler om klage over de afgørelser, som en myndighed har truffet i henhold til stk. 1.

Til stk. 3.

Bestemmelsen fastsætter en klagefrist på 4 uger for de afgørelser, der er truffet efter en bemyndigelse i henhold til stk. 1. Bestemmelsen vedrører således de afgørelser, som ikke i medfør af regler fastsat i henhold til stk. 2 er undtaget fra administrativ rekurs.

Til stk. 4.

Bestemmelsen sikrer, at de regler, der udstedes i medfør af loven, forhandles med de involverede ministre. Dette skal ses på baggrund af, at reguleringen i medfør af dette lovudkast har brede berøringsflader til en række områder.

Formålet med bestemmelsen er derfor at sikre den fornødne koordination mel-

lem de involverede ministre, samt tilgodese de involverede ministres interesser. Det nære samarbejde imellem myndighederne vil også skulle ske gennem samarbejdsaftaler, jfr. § 11, stk. 6 og lovudkastets almindelige bemærkninger.

Efter bestemmelsen vil følgende regler skulle forhandles med arbejdsministeren, miljøministeren, landbrugsministeren og undervisningsministeren inden udstedelsen, idet bemærkes, at landbrugsministeriet vil blive inddraget, hvis reglerne omfatter jordbrugs- og veterinærvidenskabelig forskning:

- regler fastsat i henhold til § 1 vedrørende anmeldelse, godkendelse, projekters udførelse og afgivelse af prøver og oplysninger,
- regler fastsat i henhold til § 2 vedrørende klassificering af laboratorier,
- regler fastsat i henhold til § 3 vedrørende indskrænkning og udvidelse af lovens anvendelsesområde,
- regler fastsat i henhold til § 4 vedrørende tilsyn, herunder om samvirket mellem de myndigheder, der udøver tilsyn og kontrol, og
- regler fastsat i henhold til § 8, stk. 3, vedrørende registret for gensplejsning og anden genteknologi.

Til stk. 5.

Ud fra de samme hensyn som anført i bemærkningerne til stk. 4 vil alle konkrete afgørelser, der træffes efter §§ 1, 2 og 3 eller regler fastsat i henhold hertil, skulle forhandles med de involverede ministre.

Hvis de enkelte ministre ved konkrete afgørelser har bemærkninger, vil indenrigsministeren skulle tage hensyn hertil.

Udvalget har diskuteret, hvorvidt vedkommende ministre skal kunne nedlægge forbud ("veto") mod, at indenrigsministeren træffer en bestemt konkret afgørelse. Der er ikke opnået enighed om en sådan formulering i lovudkastet. Formuleringen vil iøvrigt være fremmed for dansk lovgivning, og formentlig i strid med princippet om en enkelt minister som ansvarlig. Det forudsættes, at uoverensstemmelser mellem de enkelte ministre afklares på sædvanlig interministeriel vis.

Det betyder, at "accept" af anmeldelse, meddelelse af godkendelse, afgørelser efter § 1, stk. 3-6, klassificering af laboratorier og konkrete afgørelser efter § 3 vil skulle ske efter forhandlinger med arbejdsministeren, miljøministeren og landbrugsministeren.

Til stk. 6.

Bestemmelsen angiver, at det vil være nødvendigt, at forskellige myndigheder medvirker i et samarbejde ved gennemførelse af lovens bestemmelser. Omfanget af den bistand, som der kan blive behov for fra institutioner uden for indenrigsministeriet, vil blive fastsat efter samtykke fra de berørte ministerier, og der vil i denne forbindelse blive etableret samarbejdsaftaler, sådan som det er skitseret i lovudkastets almindelige bemærkninger. Særligt for så vidt angår tilrettelæggelsen af indenrigsministeriets tilsyn, henvises til bemærkningerne til § 4.

Til kapitel 6

Til § 12

Bestemmelsen vedrører tavshedspligt.

1. I præamblen til EF-henstillingen, se ovenfor under betænkningens kap. 3.2.2., anføres det, at bl.a. følgende bør tages i betragtning i forbindelse med registrering af arbejde, der involverer gensplejsning:

"For at bevare videnskabelige og industrielle hemmeligheder og beskytte den intellektuelle ejendomsret er det nødvendigt i videst muligt omfang at begrænse udbredelsen af indholdet af de forsøgsjournaler, der udarbejdes ved udførelsen af sådant arbejde, samt udbredelsen af indholdet af forskningsprojekter baseret på fremstilling og anvendelse af rekombinant DNA"

Endvidere henstilles det i pkt. 4, at:

"enhver anmeldelse og de dertil knyttede dokumenter klassificeres og opbevares af de nationale myndigheder eller af det regionale udvalg for sikkerhed og sundhedsbeskyttelse, hvortil anmeldelse er indgivet."

I pkt. 5 henstilles det yderligere, at:

"enhver anmeldelse og de dertil knyttede dokumenter er tilgængelige for nationale eksperter med fornøden bemyndigelse fra de nationale myndigheder."

2. Bestemmelsen svarer til lignende bestemmelser bl.a. i miljøbeskyttelsesloven, kemikalieloven, levnedsmiddelloven, lægemiddelloven og arbejdsmiljøloven.

3. Bestemmelsen har den betydning, at den udvider den personkreds, der har tavshedspligt, til også at omfatte sagkyndige personer m.v., der bistår myndighederne og rådet.

Myndigheder og rådets medlemmer vil automatisk være omfattet af borgerlig straffelovs § 152 og § 264b.

Tavshedspligten omfatter oplysninger, der af særlige grunde bør have krav på hemmeligholdelse, f.eks. oplysninger om drifts- eller fabrikmæssige forhold, der har væsentlig økonomisk eller konkurrencemæssig betydning for en virksomhed, samt oplysninger om privatlivet tilhørende forhold.

Derimod er oplysning om, at de ansvarlige myndigheder har truffet en given afgørelse og indholdet heraf, f.eks. vilkårene i en godkendelse efter lovens § 1, ikke i sig selv omfattet af tavshedspligten. Hemmeligholdelse bør kun finde sted i det omfang afgørelsen indeholder oplysninger, som efter en konkret bedømmelse er omfattet af tavshedspligten.

Oplysninger om et produkts m.v. skadevirkninger er ikke fortrolige.

Til § 13

Ved denne bestemmelse foreslås sanktionsmulighederne som hovedregel til at være bøde, idet skærpede forhold dog kan medføre straf af fæfte eller fængsel i op til 1 år.

Det er givet, at forebyggelse af eventuelle skader hidrørende fra forsøgs-, forsknings- og udviklingsprojekter ikke vil have straffebestemmelsen som hovedincitament. Der må snarere lægges vægt på oplysende virksomhed og andre motiverende aktiviteter.

På den anden side vil det være nødvendigt for at sikre gennemførelsen af lovens formål og efterlevelse af de enkelte bestemmelser, at overtrædelser kan sanktioneres med straf, navnlig i grovere tilfælde.

Det har ved udformning af bestemmelsen været hensigten, at der efter loven kan ikendes så alvorlig straf, at der kan opnås en reel præventiv virkning. Det må i øvrigt understreges, at det vil være af stor betydning, at bøderne bliver virkeligt følelige og kommer til at stå i et for den almindelige opfattelse rimeligt forhold til overtrædelserne.

Endvidere er fastsat en forældelsesfrist på 5 år mod sædvanligvis 2 år. Årsagen hertil er, at man på genteknologiområdet ofte vil være i den situation, at skader på sundhed, miljø og natur opstår eller registreres længe efter aktiviteten har fundet sted.

Til § 14

I bestemmelsen fastsættes, at også de sager, hvor der er hjemlet straf af fængsel, er politisager. Det er endvidere bestemt, at der er adgang til at bringe de retsmidler, der er nævnt i retsplejelovens kapitel 72 og 73, (ransagning og beslaglæggelse) til anvendelse i samme omfang som i statsadvokatsager.

Til § 15

1. I lovteksten er ikke angivet nogen ikrafttrædelsesdato. Det bliver imidlertid nødvendigt med en forholdsvis lang frist fra lovens vedtagelse til dens ikrafttræden. I dette tidsrum skal der udarbejdes bekendtgørelser, og de praktiske foranstaltninger til oprettelse af registeret skal træffes.

Det foreslås samtidig, at § 9-10 vedrørende rådet for genteknologi sættes i kraft før den øvrige lovs ikrafttræden (f.eks. 1/2 år før), bl.a. med henblik på at rådgive myndighederne ved udarbejdelse af de bekendtgørelser, der skal udstedes i medfør af såvel dette lovudkast som lovudkastet om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v. og lovudkastet om genteknologi vedrørende jordbrugsproduktion m.v., jfr. nedenfor under betænkningens kap. 10 og 11.

2. De ved lovens ikrafttræden allerede igangværende forsøg, forsknings- og udviklingsprojekter, hvor gensplejsning eller gensplejsede organismer anvendes, vil som udgangspunkt blive omfattet af loven. Det bemærkes dog, at disse projekter - i medfør af reglerne fastsat efter § 1 - kan **undtages** fra f.eks. anmeldelsespligten efter § 1, stk. 1, såfremt projekterne allerede er registreret af registreringsudval-

get, jfr. betænkningens kap. 4. Det forudsættes, at sagsakterne fra registreringsudvalget kan overdrages til indenrigsministeriet.

3. Da gensplejningsområdet er inde i en rivende udvikling, skal det foreslås, at loven tages op til revision efter nogle år (f.eks. 3 år) med henblik på at vurdere, om lovens kontrolsystem bør slækkes eller eventuelt skærpes på baggrund af de til den tid indhøstede erfaringer med lovens administration og virkninger. Det bør i den forbindelse overvejes, hvorvidt dette lovudkast og lovudkastene i betænkningens kap. 10 og 11 kan samles i én rammelo.

Mindretalsudtalelse fra miljøministeriets repræsentanter til lovudkastets kapitel 3

Et mindretal (miljøministeriets repræsentanter) er ikke enig i den foreslåede konstruktion vedrørende rådet for genteknologi. Ifølge lovudkastet får rådet til opgave at

- 1) virke til fremme af samarbejdet mellem myndigheder i spørgsmål om genteknologi,
 - 2) rådgive myndigheder vedrørende generelle og principielle spørgsmål,
 - 3) følge udviklingen på genteknologiområdet nationalt og internationalt,
 - 4) følge registreringsvirksomheden med gensplejsning og anden genteknologi.
- Miljøministeriet er enig i, at de nævnte opgaver er væsentlige, men finder ikke, at det foreslåede råd er velegnet til at varetage samtlige nævnte opgaver.

For det *første* stiller miljøministeriet sig tvivlende overfor, om rådet vil få de tilstrækkelige forudsætninger til at vurdere beslutninger på genteknologiområdet i en administrativ sammenhæng.

For det *andet* stiller miljøministeriet sig tvivlende overfor om et råd bestående af 6 sagkyndige på genteknologiområdet vil være et velegnet forum til at rådgive myndighederne i konkrete sager, dels af hensyn til spørgsmålet om konfidentialitet, dels af hensyn til tidspresset i forbindelse med myndighedernes behandling af godkendelsesansøgninger. Forsinkelser kan have særlige uheldige følger på levnedsmiddelområdet, hvor der i udkast til lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter opereres med en anmeldelsesordning. Denne indebærer, at en produktion kan igangsættes, hvis der ikke inden 6 måneder fra modtagelsen af en anmeldelse er nedlagt forbud. Forelæggelse af konkrete sager for rådet kan indebære, at myndighedernes tidsfrist for accept af en anmeldelse overskrides med den følgevirkning, at en produktion igangsættes, uden at myndighederne har nået at foretage den tilstrækkelige vurdering og sagsbehandling i øvrigt.

For det *tredie* stiller miljøministeriet sig tvivlende overfor om 6 sagkyndige på genteknologiområdet vil kunne dække hele området i faglig henseende, bl.a. fordi

- anvendelsesområdet er meget bredt (forskning, produktion og produkter),
- mange forskellige brancher og sektorer forventes at ville gøre brug af genteknologi,

- en lang række faglige discipliner forventes at blive omfattet, f.eks. mikrobiologi, botanik, zoologi, toksikologi, ernæring, biokemi, bakteriologi, patologi, biologi, økologi m.v.

Miljøministeriet finder ikke, at rådets manglende bredde kan løses ved at nedsætte ad hoc udvalg. Sådanne udvalg vil virke yderligere forsinkende for myndighedernes sagsbehandling, hvilket ikke mindst er uheldigt i forbindelse med rådgivning i konkrete sager.

Miljøministeriet finder det derfor mere hensigtsmæssigt, at det overvejes at nedsætte et råd for genteknologi, der alene består af sagkyndige (eventuelt udpeget af interesseorganisationer) med henblik på at rådgive myndigheder i generelle spørgsmål og i øvrigt følge udviklingen på genteknologiområdet nationalt og internationalt. Samarbejdet og koordinationen af lovgivningen på området bør alene ske mellem de relevante myndigheder, herunder også de kommunale myndigheder.

Som følge heraf finder miljøministeriet, at rådet for genteknologi bør udvides, således at rådet får den tilstrækkelige faglige bredde med henblik på rådgivning af myndighederne om spørgsmål af generel karakter, såsom afprøvningsmetoder, vurderingskriterier for sundheds- og miljøfare, mærkningsregler, undersøgelsesmetoder m.v.

Kapitel 10

Udkast til Lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v.

Kapitel 1

Godkendelse og anmeldelse

§ 1. Loven omhandler regulering af gensplejsning uden for klassificerede laboratorieområder med henblik på at beskytte sundhed, miljø og natur.

Stk. 2. Loven finder anvendelse på:

- 1) gensplejsede organismer m.v., der indgår i fremstillingsprocesser,
- 2) fremstilling af gensplejsede organismer m.v.,
- 3) udsætning eller udledning af gensplejsede organismer m.v.,
- 4) salg, import og anvendelse af gensplejsede organismer m.v. og
- 5) salg, import og anvendelse af stoffer og produkter, herunder levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er fremstillet ved hjælp af eller indeholder gensplejsede organismer. Undtaget herfra er lægemidler og foderstoffer.

Stk. 3. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at visse anvendelser af gensplejsede organismer helt eller delvis er undtaget fra loven.

Stk. 4. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at anden genteknologi, der på kunstig måde ændrer arvemassen i enkeltceller eller organismer skal omfattes af loven.

§ 2. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at produktion af gensplejsede organismer m.v. samt produktion, hvor der anvendes gensplejsede organismer m.v., ikke må begyndes, før godkendelse er meddelt.

§ 3. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at gensplejsede organismer m.v. skal godkendes eller anmeldes forud for salg, import, anvendelse eller udsætning.

Stk. 2. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at stoffer og

produkter, herunder levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er fremstillet ved hjælp af eller indeholder gensplejsede organismer m.v., skal godkendes eller anmeldes forud for salg, import, anvendelse eller udsætning.

§ 4. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at gensplejsede organismer m.v. skal godkendes forud for udledning til det ydre miljø.

Stk. 2 § 2, § 3 og *stk. 1* finder også anvendelse i farvandsområder, der indgår i det danske fiskeriterritorium.

§ 5. I forbindelse med godkendelse eller anmeldelse, jfr. §§ 2-4, kan der fastsættes vilkår, herunder om tidsbegrænsning. Tilbagekaldelse kan ske, såfremt nye oplysninger eller ny viden i øvrigt taler herfor.

§ 6. Miljøministeren kan, uanset godkendelse eller anmeldelse, jfr. §§ 2-4, med henblik på at afværge alvorlig fare for sundhed, miljø eller natur meddele påbud eller forbud. Der kan herunder træffes bestemmelse om beslaglæggelse eller tilintetgørelse.

§ 7. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om registrering, mærkning, emballering, opbevaring, flytning og transport af de af §§ 2-4 omfattede organismer m.v., stoffer og produkter.

§ 8. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om godkendelse og en anmeldelse efter §§ 2-4 skal indeholde, herunder oplysninger om organismers oprindelse og egenskaber samt mulige virkninger på sundhed, miljø og natur.

§ 9. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at producenter, importører og forhandlere af de i §§ 2-4 omfattede organismer m.v., stoffer og produkter, skal afgive eller fremskaffe oplysninger, herunder foretage eller lade foretage undersøgelser til belysning af eventuelle virkninger på sundhed, miljø og natur.

Stk. 2. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at undersøgelser skal udføres af laboratorier, der er autoriseret hertil.

Kapitel 2 Myndigheder

§ 10. Miljøministeren kan henlægge sine opgaver efter loven til myndigheder eller institutioner under miljøministeriet.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til klage over disse myndigheds afgørelser, herunder om, afgørelsen ikke kan indbringes for anden admini-

strativ myndighed.

Stk. 3. Klagefristen er 4 uger fra den dag en afgørelse, der er truffet efter en bemyndigelse i henhold til stk. 1, er meddelt den pågældende.

Stk. 4. Miljøministeren kan efter forhandling med vedkommende ministre fastsætte regler for administrationen af de i §§ 2-4 nævnte godkendelses- og anmeldelsesordninger.

Stk. 5. Efter samtykke fra pågældende minister kan miljøministeren fastsætte regler om, i hvilket omfang andre myndigheder eller institutioner medvirker ved varetagelsen af opgaver efter loven.

§ 11. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at kommunalbestyrelser og amtsråd, i hovedstadsområdet dog hovedstadsrådet, skal yde bistand ved varetagelsen af de opgaver, der påhviler miljøministeren i henhold til loven eller de med hjemmel i loven fastsatte regler.

Kapitel 3

Tilsyn og **kontrol m.v.**

§ 12. Miljøministeren kan fastsætte regler om den tilsyns- og kontrol virksomhed, som de i §§ 10-11 nævnte myndigheder skal udøve.

§ 13. Producenter, importører og forhandlere af de i §§ 2-4 omfattende organismer m.v., stoffer og produkter skal efter anmodning fra tilsynsmyndigheden give alle oplysninger, herunder indsende prøver, som har betydning for tilsyns- og kontrolfunktionen.

§ 14. Tilsynsmyndighederne og personer, der af disse myndigheder er bemyndiget dertil, har uden retskendelse adgang til offentlig og private ejendomme, lokaliteter og transportmidler for at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutninger efter loven eller regler fastsat efter loven. Legitimation skal forevises på forlangende.

Stk. 2. Personer, der er beskæftiget på det sted, hvor der udøves tilsyn, skal yde bistand ved gennemførelse af tilsynet efter stk. 1.

§ 15. Tilsynsmyndigheden kan meddele de påbud eller forbud, der anses for nødvendige for at sikre overholdelse af loven og regler efter loven. Det kan bestemmes, at de i §§ 2-4 omfattende organismer m.v., stoffer og produkter, der ikke opfylder de krav, som er fastsat efter loven, skal beslaglægges eller tilintetgøres.

Stk. 2. Er et påbud eller forbud ikke efterkommet rettidigt, kan tilsynsmyndighe-

den foretage det nødvendige på den ansvarliges regning.

Stk. 3. I tilfælde af overhængende alvorlig fare for sundhed, miljø og natur foretager tilsynsmyndigheden det fornødne uden påbud og for den ansvarliges regning.

§ 16. Tilsynsmyndigheden kan uden vederlag åbne emballage og udtage prøver til nærmere undersøgelse, herunder udtage prøver i produktionsanlæg.

§ 17. Miljøministeren kan fastsætte gebyrer til hel eller delvis dækning af myndighedernes udgifter til godkendelse, anmeldelse, tilsyn og kontrol.

Kapitel 4 **Tavsheds- og straffebestemmelser**

§ 18. Borgerlig straffelovs §152 og §264b finder tilsvarende anvendelse på særligt sagkyndige og deres medhjælpere, der bistår myndighederne. Hvad særlige sagkyndige og deres medhjælpere erfarer gennem deres virksomhed, skal betragtes som hemmelighed.

§ 19. Med bøde straffes den der:

- 1) undlader at indhente godkendelse eller foretage anmeldelse som bestemt efter §§ 2, 3 og 4,
- 2) undlader at opfylde vilkår eller beslutninger om tilbagekaldelse efter § 5,
- 3) undlader at efterkomme påbud eller forbud efter § 6,
- 4) undlader at efterkomme bestemmelser om registrering m.v. efter § 7,
- 5) undlader at meddele oplysninger som bestemt efter § 9,
- 6) undlader at meddele oplysninger eller afgive prøver efter § 13 eller at yde tilsynsmyndighederne bistand efter § 14 eller
- 7) undlader at efterkomme påbud eller forbud efter § 15.

Stk. 2. Straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er:

- 1) voldt skade på menneskers sundhed eller miljøet eller naturen, eller
- 2) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. I regler, der udstedes i medfør af §§ 1, 2, 3, 4, 7, 8 og 9 kan der fastsættes straf af bøde. Det kan endvidere fastsættes, at straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år under tilsvarende omstændigheder som anført i stk. 2.

Stk. 4. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andelsselskaber, anpartsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af en kommune eller et kommunalt fællesskab, der er omfattet af §60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

Stk. 5. Forældelsesfristen for strafansvar er 5 år for overtrædelser m.v.

§ 20. Sagerne behandles som politisager. Retsmidlerne i retsplejelovens kap. 7. og 73 kan dog anvendes i samme omfang som i statsadvokatsager.

Kapitel 5

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 21. Loven træder i kraft den

§ 22. Miljøministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at produktion, der er etableret før lovens ikrafttræden, jfr. §2, skal godkendes, anmeldes m.m. senest efter lovens ikrafttræden.

§ 23. Loven gælder ikke for Færøerne eller Grønland (men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske eller grønlandske forhold tilsiger).

Almindelige bemærkninger

Lovudkastet har til formål at sikre sundhed, miljø og natur i forbindelse med anvendelse af organismer og cellekulturer, der er baseret på gensplejsning, anvendt i produktion eller som produkter.

Lovudkastet omhandler genteknologi, som er en del af hele bioteknologiområdet.

Lovudkastet er opbygget, så al produktion eller anvendelse af produkter, der er baseret på gensplejsning, skal godkendes eller anmeldes. Loven omfatter således:

- gensplejsede organismer m.v., der indgår i fremstillingsprocessen
- fremstilling af gensplejsede organismer m.v.
- udsætning eller udledning af gensplejsede organismer
- salg, import og anvendelse af gensplejsede organismer m.v.
- salg, import og anvendelse af stoffer og produkter, herunder levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er fremstillet ved hjælp af eller indeholder gensplejsede organismer.

Når det er nødvendigt at inddrage myndighederne ved godkendelse, henholdsvis anmeldelse, skyldes det bl.a., at det ikke er muligt at fastsætte en tilstrækkelig entydig definition af, hvad der kan være skadeligt for sundhed, miljø og natur. Det betyder, at skadeligheden i høj grad afhænger af, på hvilken måde og i hvilke mængder stoffer og produkter, herunder levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, organismer og cellekulturer anvendes.

Lovudkastet er så vidt muligt bygget op efter de principper, miljøministeriets eksisterende lovgivning er baseret på. Dog er miljøministeren godkendelsesmyndighed, i modsætning til f.eks. miljøbeskyttelsesloven, hvor det som hovedregel er

de kommunale myndigheder. Baggrunden er hovedsageligt, at der er tale om et i teknisk henseende meget specialiseret område, som gør det nødvendigt at inddrage personer med specielle kvalifikationer i sagsbehandlingen.

a. Lovudkastets hovedindhold

Lovudkastet giver miljøministeren bemyndigelse til at godkende gensplejsede organismer m.v. Godkendelsen vil kunne meddeles til anvendelse, udsætning eller udledning af organismer, som ikke kan skade naturområder, det vilde dyre- og planteliv eller forringe miljøets kvalitet.

Efter udkastet vil gensplejsede organismer m.v. ligeledes skulle have miljøministerens godkendelse, når de anvendes i fremstillingsvirksomhed. I en sådan godkendelse vil der hovedsagelig blive taget stilling til de betingelser, hvorunder der kan produceres med gensplejsede organismer m.v.

Salg, import og anvendelse af stoffer og produkter, der er baseret på gensplejsning, vil efter lovudkastet enten kræve miljøministerens accept af en anmeldelse eller godkendelse. Stoffer og produkter anvendes i dette lovudkast som en helt generel samlebetegnelse, der bl.a. omfatter levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser.

Efter lovudkastet etableres en anmeldelsesordning for gensplejsede organismer og cellekulturer, der tænkes anvendt som levnedsmiddel, eller som anvendes i forbindelse med fremstilling af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser. En sådan anmeldelsesordning vil svare til, hvad der i dag gælder for en række tilsætningsstoffer. I lighed med de eksisterende anmeldelsesordninger forventes ordningen at indebære, at de af lovudkastet omfattede organismer, produkter m.v. kan tages i anvendelse, hvis de senest 6 måneder forinden er anmeldt, og der ikke forinden er nedlagt forbud mod den påtænkte anvendelse. I forbindelse med en anmeldelse vurderes bl.a. de toksikologiske og ernæringsmæssige forhold. Såfremt der er sundheds- eller ernæringsmæssige betænkeligheder, kan der nedlægges forbud eller stilles nærmere krav til produktet.

Anmeldelse skal ske inden det tidspunkt, man opformerer en gensplejset organisme/cellekultur med henblik på erhvervsmæssig fremstilling af levnedsmidler-/levnedsmiddelingredienser. For så vidt angår planter medfører dette, at anmeldelsen allerede kan foretages i tilslutning til selve udviklingsfasen, d.v.s. før egentlig produktion af såsæd, frø eller andet dyrkningsmateriale, der er beregnet til fremstilling af spiselige afgrøder, og for husdyrs vedkommende før egentlig avlsmæssig udnyttelse iværksættes.

Øvrige stoffer og produkter, herunder kemiske stoffer og produkter, som hidrører fra organismer m.v., der er blevet fremstillet ved hjælp af gensplejsning, og som vil kunne indeholde sådanne, skal efter lovudkastet godkendes af miljøministeren. I godkendelsen vil der bl.a. kunne fastsættes vilkår om de kemiske stoffers og produkters anvendelse, emballering, mærkning m.v.

b. Tilsyn og kontrol

Store del af tilsynet med overholdelse af loven vil blive baseret på den allerede etablerede arbejdsdeling mellem de offentlige myndigheder, der er i dag i medfør af miljøministeriets lovgivning. Dog vil miljøministeren som hovedregel få ansva-

ret med kontrollen af gensplejsede organismer og cellekulturer og stoffer og produkter, der indeholder sådanne.

En række tilsyns- og kontrolopgaver vil hensigtsmæssigt kunne henlægges til kommunalbestyrelserne. Dette vil gælde tilsyn og kontrol med mærkningsbestemmelser samt detailforhandling af farlige stoffer, levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, fremstillet ved hjælp af gensplejsning.

Tilrettelæggelsen af tilsynet må i øvrigt ses i lys af det arbejde, der i øjeblikket foregår i et udvalg under miljøstyrelsen om tilsynet inden for miljøbeskyttelseslovgivningen.

c. Forholdet til anden lovgivning

Som det fremgår af betænkningens kap. 8 har udvalget drøftet afgrænsningen mellem udkastet i betænkningens kap. 9 til lov om genteknologisk forskning m.v. og nærværende lovudkast. Det er flertallets opfattelse, at al arbejde med gensplejsede organismer m.v., som foregår uden for laboratorieområder, der er klassificeret i medfør af lov om genteknologisk forskning m.v., skal reguleres i medfør af nærværende lovudkast og anden lovgivning. Dog vil vilkår om udledning af gensplejsede organismer m.v. fra klassificerede laboratorieområder i forbindelse med forskning og forsøg skulle fastsættes i medfør af lov om genteknologisk forskning m.v. Import af gensplejsede organismer m.v., som tænkes anvendt i klassificerede laboratorieområder, reguleres i medfør af lov om genteknologisk forskning m.v.

Som det fremgår af betænkningens kap. 11 vil landbrugsministeriets lovudkast også finde anvendelse på gensplejsning af den jordbrugsmæssige produktion. På jordbrugsområdet vil der således være 3 parallelle systemer for anmeldelse og godkendelse i forbindelse med produktion og produkter. Der vil skulle gives godkendelse eller foretages anmeldelse efter nærværende lovudkast ud fra hensynet til sundhed, miljø og natur. Derudover vil der i visse tilfælde skulle ske godkendelse om arbejdets udførelse i medfør af lov om arbejdsmiljø. Endelig vil der skulle ske anmeldelse eller godkendelse efter landbrugsministeriets lovudkast med henblik på at varetage produktionsmæssige hensyn.

Udkast til lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter skal ses som et supplement til anden lovgivning. I betænkningens kap. 5 er nærmere redegjort for anden lovgivning på miljøområdet.

Inden for miljøbeskyttelsesområdet findes en række love og bekendtgørelser, som regulerer fremstillingsvirksomheder, hvor der anvendes organismer m.v. Den eksisterende administration heraf opretholdes. F.eks. vil en given virksomhed fortsat skulle søge om godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens kap. 5, selv om der også søges om godkendelse om de specielle delprocesser vedrørende gensplejsning efter dette lovudkasts bestemmelser.

Inden for levnedsmiddelområdet vil lovudkastet ikke erstatte de godkendelser, anmeldelser, tilladelser, autorisationer m.v., der kræves i henhold til den eksisterende levnedsmiddellovgivning, ligesom denne lovgivnings bestemmelser om sundhedsfare og vildledning m.v. også finder anvendelse for så vidt angår levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser fremstillet ved hjælp af gensplejsede organismer m.v., eller som indeholder sådanne.

Inden for naturfredningsområdet vil naturfredningsloven generelle beskyttel-

sesbestemmelser fortsat finde anvendelse. Det drejer sig om beskyttelse af visse naturtyper som vådområder, heder, strandenge og strandsumpe (§§ 43, 43a og 43b).

For områder, der ikke er omfattet af de nævnte generelle beskyttelsesbestemmelser, vil der kunne fastsættes tilsvarende bestemmelser ved fredning efter naturfredningslovens kap. III eller § 60. Bl.a. under hensyn til, at der efter lovudkastet i vidt omfang kan varetages de hensyn, der følger af naturfredningslovens §1, vil udsætning af organismer frembragt ved gensplejsning i almindelighed ikke tillige kræve særskilt tilladelse efter naturfredningsloven.

Der vil således ikke kræves speciel tilladelse efter naturfredningslovens §§43, 43a og 43b i tilfælde, hvor der udsættes gensplejsede organismer i naturen, selv om en sådan udsætning vil indebære, at områdets tilstand ændres. Det samme vil normalt gælde, for så vidt angår udsætning i områder, der er fredet. En sådan ordning forudsætter dog, at proceduren tilrettelægges således, at de naturfredningsmæssige interesser ikke svækkes. Det betyder bl.a., at der ved den nødvendige bedømmelse også må indgå en vurdering af konsekvenserne ikke blot i forhold til den konkrete lokalitet, hvor udsætning planlægges at finde sted. Ordningen forudsætter endvidere, at man uanset det anførte om forholdet til naturfredningsloven vil kunne foretage fredning efter naturfredningslovens kap. III og § 60 med udtrykkelig udelukkelse af sådanne organismer, mens hensynet til specielle områder omfattet af §§ 43-43b vil kunne varetages som et led i den generelle vurdering og vilkårsfastsættelse.

Forudsætningen om muligheden for at kunne foretage fredning med udtrykkelig udelukkelse af de omhandlede organismer efter naturfredningslovens § 60 indebærer, at denne bestemmelse som konsekvens heraf bør søges ændret, så dens marine gyldighedsområde kommer til at svare til de farvandsområder, der er omfattet af § 4, stk. 2.

Inden for lægemiddelområdet vil lov om lægemidler fortsat finde anvendelse. Hovedformålet med lov om lægemidler er at tilgodese lægemiddelsikkerheden/ -kvaliteten i relation til forbrugere (patienter). Lægemiddeloven tager således sigte på at regulere det færdige produkt, uanset efter hvilke metoder det er fremstillet. Det betyder, at lov om lægemidler også regulerer lægemidler fremstillet ved hjælp af gensplejsning, eller som i sig selv er gensplejsede organismer, og det sker ikke i medfør af denne lov.

For så vidt angår arbejdsmiljøspørgsmål (det indre miljø) i forbindelse med produktion ved anvendelse af genteknologi, vil dette - som andre arbejdsmiljøspørgsmål - blive varetaget af arbejdsministeriet/arbejdstilsynet i medfør af lov om arbejdsmiljø.

d. Samarbejdsaftaler

Situationen er den, at der i forbindelse med regulering af gensplejsede organismer m.v. i bl.a. produktion vil blive tale om flere kompetente myndigheder (arbejds-, landbrugs- og miljøministeriet). Dertil kommer, at oplysninger i medfør af dette lovudkast skal indføres i det foreslåede register om genteknologi, jfr. i øvrigt bemærkningerne til § 8, stk. 2 i udkast til lov om genteknologisk forskning m.v. Det forudsættes derfor, at der mellem disse myndigheder etableres et samarbejde,

så der ikke unødigt skabes problemer i forhold til de virksomheder, hvor produktionen sker.

Miljøministeriet vil derfor indgå samarbejdsaftaler med de øvrige relevante ministerier, bl.a. om etableringen af et gensidigt informationssystem i forbindelse med anmeldelse og ansøgning om godkendelse af en produktion samt stoffer og produkter, om koordineringen af de forskellige myndigheders tilsyn og tilsynsbesøg, om gensidig information generelt m.v. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 10.

I øvrigt henledes opmærksomheden på, at et flertal i udvalget har fundet, at det foreslåede råd for genteknologi bl.a. får til opgave at virke til fremme af samarbejdet mellem myndigheder i spørgsmål om genteknologi. Miljøministeriet har dog som nævnt i mindretalsudtalelse peget på, at man stiller sig tvivlende overfor om rådet vil få de tilstrækkelige forudsætninger til at vurdere beslutninger på genteknologiområdet i en administrativ sammenhæng.

Bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser

Til kapitel 1.

Til § 1

Til stk. 1

Lovudkastet har til formål at sikre sundhed, miljø og natur i forbindelse med anvendelse af gensplejsede organismer m.v. i produktion og som produkter.

I gensplejsningsudvalgets kommissorium er anført, at formålet med en tilsyns- og kontrolordning er "at beskytte mennesker og det omgivende miljø mod de risici, der er forbundet med gensplejsning og den øvrige bioteknologi".

Det er imidlertid fundet nødvendigt at præcisere, at loven også omfatter beskyttelse af områder, planter og dyr, der for befolkningen og som i naturvidenskabelig, undervisningsmæssig eller historisk henseende er af væsentlig interesse, jfr. lov om naturfredning.

Med hensyn til arbejdsmiljøspørgsmål, som henhører under arbejdsministeriets område, henvises til de almindelige bemærkninger.

Lovudkastet har tillige til formål at undgå sundhedsskadelige stoffer i levnedsmidler samt at sikre levnedsmidlers ernæringsmæssige kvalitet.

Ønsket om en lov skyldes den hurtige udvikling inden for genteknologiområdet, som kan medføre uheldige konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed samt natur og miljø, men som ikke nødvendigvis vil gøre det, jfr. iøvrigt betænkningens kap. 2.

Ved *gensplejsning* forstås i dette lovudkast:

"Dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indføring af nukleinsyremolekyler, der på en eller anden måde er fremstillet uden for cellen, i et virus, i bakterieplasmider

eller i et andet vektorsystem, således at de kan inkorporeres i en værtsorganisme, hvor de ikke naturligt forekommer, men hvor de fortsat kan formere sig."

Jfr. i øvrigt betænkningens kap. 2.

I lovudkastet anvendes udtrykket *organismer m.v.*, hvilket nødvendiggør en definition i lovudkastets forstand:

Ved *organismer* forstås:

enhver organisme, hvad enten det drejer sig om encellede organismer eller komplicerede, udviklingsmæssigt højtstående organismer. I lovens forstand vil organismer bl.a. være planter, dyr, samt mikroorganismer, herunder virus.

Udtrykket *m.v.* omfatter såvel cellekulturer som elementer i gensplejsningsteknikken.

Ved *cellekulturer* forstås:

vækst af dyre- eller planteceller in vitro, herunder kulturer af enkeltceller in vitro, der som regel er udviklet fra enkelttyper af celler i højt differentierede organismer.

Elementerne i gensplejsningsteknikken er bl.a. plasmider, transposoner, kloroplaster o.s.v.

Stoffer og produkter anvendes i dette lovudkast som en helt generel samlebetegnelse, som bl.a. omfatter *levnedsmidler* og *levnedsmiddelingredienser*, samt hel- og halvfabrikata.

Til stk. 2

Stk. 2 præciserer, at alle gensplejsede organismer m.v., der anvendes uden for klassificeret laboratorieområde, samt stoffer og produkter, der er fremstillet ved hjælp af gensplejsede organismer m.v. eller som indeholder sådanne, er omfattet af lovudkastet.

Lovudkastets regler om salg gælder også udbud til salg, opbevaring i salgsøjemed, tilbud og enhver overgivelse til andre mod eller uden vederlag.

Lovudkastets regler om fremstilling gælder også opformering, opblanding, fortynding m.v.

Til stk. 3

Som nævnt i betænkningens kap. 8 skal udvalgets forslag om at lade alle anvendelser for gensplejsning være omfattet af loven bl.a. ses på baggrund af, at konsekvenserne af anvendelsen af disse processer endnu er ukendte, jfr. i øvrigt miljøministeriets mindretalsudtalelse i kap. 2.6.

Imidlertid kan der fremover være visse gensplejsede organismer, som det er unødvendigt af føre offentlig kontrol med, fordi de sikkerhedsmæssigt må vurderes som uden risiko for sundhed, miljø og natur.

På den baggrund foreslås, at miljøministeren får en bemyndigelse til helt eller delvis at undtage visse former for gensplejsede organismer og cellekulturer fra

loven.

Til stk. 4

Afgrænsningen mellem gensplejsning og anden genteknologi, der på kunstig måde ændrer arvemassen, er ikke skarp. Da genteknologi af anden art kan indebære sikkerhedsmæssige risici af samme karakter som gensplejsning, foreslås det, at lovudkastet skal kunne bringes i anvendelse på andre genteknologiske processer end gensplejsning.

På denne baggrund foreslås det, at der i loven indføres en bemyndigelse for miljøministeren til i en bekendtgørelse ud fra en sikkerhedsmæssig vurdering at udvide lovens anvendelsesområde til at omfatte anden genteknologi, der på kunstig måde ændrer arvemassen i enkeltceller eller organismer. F.eks. er protoplast-fusion så udviklet, at det bør være omfattet af loven allerede ved dens ikrafttræden.

Til §2

Bestemmelsen har til formål at sikre sundhed, miljø og natur mod udslip af gensplejsede organismer fra virksomheder, jfr. betænkningens kap. 8.2.2. Bestemmelsen fastlægger, at gensplejsede organismer m.v., der anvendes i fremstillingsprocessen, kræver miljøministerens godkendelse. I en godkendelse efter dette lovudkast vil der alene blive taget stilling til de særlige produktionsbetingelser, hvorunder der kan produceres med gensplejsede organismer m.v. Det indebærer f.eks., at der fortsat skal ansøges om godkendelse i overensstemmelse med den øvrige lovgivning, hvorefter der bl.a. vil blive taget stilling til øvrige forureningsmæssige forhold.

I dette lovudkast er miljøministeren godkendelsesmyndighed, i modsætning til miljøbeskyttelsesloven hvor det som hovedregel er de kommunale myndigheder. Det skyldes, at der er tale om et i teknisk henseende meget specialiseret område, som gør det nødvendigt at inddrage personer med specielle kvalifikationer i sagsbehandlingen. Hertil kommer, at det heri, f.eks. ved verifikation af de meddelte oplysninger, kan være nødvendigt at anvende kompliceret - og kostbart laboratorieudstyr, og personale med uddannelse i de specielle analysemetoder.

Fastsættelse af regler i medfør af denne bestemmelse vil ske efter forhandling med arbejds- og landbrugsministeriet samt indenrigsministeriet.

Til §3

Ifølge § 3 kan anvendelse, salg og import af de organismer og cellekulturer, der er fremstillet ved hjælp af gensplejsning, kræves godkendt af eller anmeldt til ministeren, jfr. i øvrigt betænkningens kap. 8.2.3.

Kemiske stoffer og produkter, som hidrører fra organismer eller cellekulturer, der er blevet fremstillet ved anvendelse af gensplejsning, og som vil kunne indeholde gensplejsede organismer eller cellekulturer, er omfattet af denne bestemmelse.

Der forventes etableret en anmeldelsesordning for gensplejsede organismer og

cellekulturer, der tænkes anvendt som levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens eller i forbindelse med fremstilling af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser. En sådan anmeldelsesordning vil svare **til**, hvad der i dag gælder for en række tilsætningsstoffer.

I forbindelse med en anmeldelse vurderes bl.a. de toksikologiske og ernæringsmæssige forhold. Såfremt der er sundheds- eller ernæringsmæssige betænkeligheder, kan der nedlægges forbud eller stilles nærmere krav til produktet. Anmeldelse skal ske på det tidspunkt, hvor man beslutter sig til at avle, dyrke eller opfremmere en gensplejset organisme/cellekultur med henblik på erhvervsmæssig fremstilling af levnedsmidler/levnedsmiddelingredienser.

For så vidt angår planter, medfører dette, at anmeldelsen allerede kan foretages i tilslutning til selve udviklingsfasen, d.v.s. før egentlig produktion af såsæd, frø eller andet dyrkningsmateriale, der er beregnet til fremstilling af spiselige afgrøder og for husdyrs vedkommende, før egentlig avlsmæssig udnyttelse iværksættes. Der er således tale om en anden type anmeldelse end den, der er beskrevet i lov om genteknologisk forskning m.m. Anmeldelsen i medfør af dette lovudkast svarer næsten til en godkendelse.

Det bemærkes, at import af gensplejsede organismer m.v., som tænkes anvendt i klassificerede laboratorier, reguleres i medfør af lov om genteknologisk forskning m.v.

Udarbejdelse af nærmere regler i medfør af denne bestemmelse vil ske efter forhandling med arbejds-, landbrugs- og indenrigsministeriet.

Til § 4

Bestemmelsen omfatter alle områder uden for klassificerede laboratorieområder, inklusive landbrugsarealer og naturområder til lands samt de farvandsområder, der indgår i det danske fiskeriterritorium. De nævnte farvandsområder er afgrænset ved lov nr. 597 af 17. december 1976 om Danmarks Riges fiskeriterritorium og de i henhold til denne lov udsendte bekendtgørelse nr. 628 af 22. december 1976 (vedrørende Nordsøen), bekendtgørelse nr. 639 af 22. december 1977 (vedrørende Skagerak og Kattegat) samt bekendtgørelse nr. 43 af 1. februar 1978 (vedrørende Øresund, Bælterne og Østersøen).

Bestemmelsen omfatter enhver anvendelse, udsætning eller udledning, herunder også forskning og forsøg, f.eks. i form af afprøvninger i ikke klassificerede laboratorieområder, markforsøg samt disponering af affald, gødning, vand og produkter fra forsøgene, jfr. betænkningens kap. 8.2.3.

Reglen tilsigter, at der kun meddeles godkendelse til anvendelse, udsætning eller udledning af organismer, hvis det er sandsynliggjort, at de ikke kan skade naturområder, det vilde dyre- og planteliv og forringe miljøets kvalitet og det økologiske systems abiotiske del (luft, vand, jord).

Formålet er at beskytte mennesker og det vilde dyre- og planteliv generelt, herunder især de naturtyper der er omfattet af naturfredningsloven og internationale forpligtelser, og at sikre miljøets kvalitet og det økologiske systems abiotiske dele (luft, vand, jord). Der kan derfor normalt ikke forventes godkendelse af organismer, der kan etablere formerings- eller spredningsdygtige fritlevende be-

Stande, eller som kan overføre nye genetiske egenskaber til fritlevende bestande af dyr og planter uden at have sandsynliggjort, at det kan ske uden skade på sundhed, miljø og natur.

Der kan normalt ikke forventes godkendelse af organismer, som kan øve skadelig indflydelse på miljøets kvalitet eller det økologiske systems abiotiske dele.

Udarbejdelse af nærmere regler i medfør af denne bestemmelse vil ske efter forhandling med landbrugsministeriet.

Til §5

§ 5 angiver, at der i forbindelse med godkendelser og anmeldelser efter §§ 2-4 kan fastsættes forskellige vilkår. Det kan f.eks. bestemmes, at der forelægges dokumentation for at organismerne hverken kan etablere formeringsdygtige, fritlevende bestande eller kunne overføre nye genetiske egenskaber til fritlevende bestande af mikroorganismer, planter eller dyr (plasmid- og virusoverførsel, bestøvning, krydsning), samt at organismens påvirkning på sundhed, miljøkvalitet, dyre- og planteliv og det økologiske system i øvrigt er kendt og uskadelig.

Der kan dernæst tænkes fastsat vilkår om, i hvilke levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser en bestemt organisme/cellekultur må anvendes, og om i hvilket omfang levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser indeholdende eller fremstillet på basis af gensplejsede organismer/cellekulturer, skal mærkes med oplysning om den gensplejsede organisme/cellekultur.

Endelig kan der tænkes vilkår vedrørende fremstillingsmåde, renhed, kontrolanalyser m.v.

Den hurtige teknologiske udvikling er baggrunden for bestemmelsen om, at en godkendelse og en accept af anmeldelse kan gøres tidsbegrænset.

Uanset om en godkendelse eller en accept af en anmeldelse er gjort tidsbegrænset, kan det blive nødvendigt at tilbagekalde godkendelsen eller accepten af anmeldelsen som følge af vilkårsovertrædelser eller nye oplysninger og ny viden. Dette skyldes, at de forudsætninger, som godkendelsen eller accepten af anmeldelsen er baseret på, meget hurtigt kan vise sig at være ufuldstændige, hvilket kan gøre det nødvendigt at revidere en godkendelse eller en anmeldelse. Dertil kommer, at ny viden kan føre til ændrede vurderinger, uanset at der ikke foreligger nye oplysninger i forbindelse med den konkrete godkendelse.

Baggrunden herfor er ønsket om, at den usikkerhed, der i dag hersker på området, ikke skal give anledning til for restriktiv en administration. På den anden side kræver netop denne usikkerhed, at der efterfølgende skal være mulighed for at gribe ind.

Til §6

Med henblik på at afværge en alvorlig fare for menneskers eller dyrs sikkerhed eller sundhed, for det omgivende miljø eller for naturen kan myndigheden påbyde, at faren straks imødegås. Det vil herunder kunne påbydes, at de tilstedeværende mennesker fjerner sig fra en farezone, at brugen af den genteknologiske proces eller et gensplejset m.v. stof eller materiale standses eller at arbejde iøvrigt

standses. Der kan endvidere træffes bestemmelse om, at de gensplejsede organismer m.v. skal beslaglægges eller tilintetgøres.

Til §7

Bestemmelsen giver ministeren mulighed for at varetage sikkerhedshensyn m.h.t. nærmere krav til registrering, mærkning m.v.

Tilsvarende bestemmelser findes allerede inden for flere andre områder under miljøministeriets lovgivning med henblik på at sikre en rigtig anvendelse af stoffer og produkter.

Til §8

I forbindelse med godkendelser og anmeldelser m.v. fastlægger §8, at der kan stilles krav om oplysninger om organismer eller cellekulturer og disses mulige indvirkning på sundheden, miljøet og naturen, således at de fornødne vilkår kan fastsættes.

I vid udstrækning er der tale om oplysninger, som forskeren eller producenten under alle omstændigheder er i besiddelse af, da de er nødvendige for udførelsen af eventuelt forudgående forskning og planlægning af fremstillingen. For importørers vedkommende vil det ofte være en forudsætning for at opnå godkendelse, at de fornødne oplysninger fra forsker eller producent stilles til rådighed for myndighederne.

Der vil være tale om mere eller mindre detaljerede oplysninger inden for følgende områder:

- 1) den organisme eller celle (receptor, modtager), som modtager fremmede arvemolekyler (gener, arveenheder),
- 2) den organisme eller celle (donor, giver), hvorfra arveenhederne er isoleret,
- 3) de arveenheder, der flyttes,
- 4) de vektorer (bærere), der har været anvendt til at indføre de fremmede arveenheder i modtagerorganismen eller -cellen,
- 5) den genetisk ændrede organisme eller celle,
- 6) anvendelsesomstændigheder, herunder sted, mængde og koncentration,
- 7) de stoffer, produkter og levnedsmidler, som den gensplejsede organisme eller celle danner og de ydre omstændigheder, der har indflydelse herpå og
- 8) undersøgelser, der muliggør en sundheds-, miljø- og naturmæssig vurdering af den pågældende gensplejsede organisme eller celle.

Oplysningerne skal danne basis for vilkårsfastsættelser samt sundheds-, miljø- og naturmæssige vurderinger af gensplejsede organismer og cellekulturer.

I sundhedsmæssige vurderinger af specielt levnedsmidler m.v. bør indgå undersøgelser og helhedsvurderinger af såvel de toksikologiske, de ernæringsmæssige som de patogenetiske forhold ved organismerne eller cellekulturerne. Endvidere kan der være behov for oplysninger om analyseresultater, der belyser indholdet af relevante (ønskede såvel som uønskede) stoffer. Disse oplysninger skal gøre det muligt at vurdere, om organismen/stoffet m.v. forsvarligt kan anvendes som levnedsmiddel. Det drejer sig bl.a. om vurderinger af indholdet af fedt, kulhydrater, fibre og lignende, vitaminer, mineraler, tungmetaller og toksikologiske betænkelige forbindelser foruden mikrobiologiske forhold for de enkelte levnedsmiddeltyper.

Det kan tillige bestemmes, at en ansøgning skal indgives på et særligt skema. Bestemmelsen tilsigter endvidere, at der skal tilgå ministeren oplysninger, dersom der er ændringer i eller tilføjelser til allerede indsendte oplysninger. Endvidere skal producenter og importører holde ministeren underrettet om eventuelle nye erfaringer med virkningen af organismen m.v., samt stoffet og produktet på sundhed, miljø og natur. Bestemmelsen skal således tilgodese myndighedernes behov for ajourføring af de oplysninger, der foreligger om ovennævnte organisme m.v. Ny viden samt ændrede vurderinger af egenskaber hos ovennævnte organisme m.v. skal ikke lovligt kunne tilbageholdes af producenter eller importører. Der gives herved baggrund for myndigheder til at tage stilling til f.eks. tilbagekaldelse af en godkendelse efter § 5.

Til § 9

Stk. 1 supplerer § 6 i den forstand, at der gives ministeren hjemmel til, til enhver tid at pålægge brugere, producenter, importører og forhandlere at fremlægge oplysninger til belysning af sundheds-, miljø- og naturmæssige virkninger.

Hvad angår stk. 2 henledes opmærksomheden iøvrigt på lovgivningen vedrørende Statens Tekniske Prøvenævn (lov nr. 144 af 21. marts 1973 med senere ændringer). Statens Tekniske Prøvenævn kan autorisere et laboratorium til at udføre teknisk prøvning, hvis det bl.a. dokumenteres, at laboratoriet råder over prøveteknisk udstyr og lokaler af en tilstrækkelig standard, og at laboratorieledelse såvel som personale har faglig kompetence og praktisk erfaring i udførelse af den pågældende prøvning. Af cirkulære om Statens Tekniske Prøvenævn og dets samarbejde med andre offentlige institutioner m.v. fremgår det, at autorisationsordninger vedrørende teknisk afprøvning kan tilgodese forholdene vedrørende arbejde med gensplejsning m.v.

Til kapitel 2

Til § 10

Som nævnt i bemærkningerne til § 2, er de statslige myndigheder efter dette

lovforslag de kompetente myndigheder i forbindelse med godkendelse og anmeldelse. Dette skyldes, at der er tale om et i teknisk henseende specialiseret område, som gør det nødvendigt at inddrage personer med specielle kvalifikationer i sagsbehandlingen. Hertil kommer, at det som et led i sagsbehandlingen f.eks. ved verifikation af de meddelte oplysninger er nødvendigt at anvende kompliceret og kostbart laboratorieudstyr samt personale med uddannelse i specielle analysemetoder.

Stk. 2 giver miljøministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler om klage over de afgørelser, som en myndighed har truffet i henhold til stk. 1. Der vil f.eks. kunne blive tale om, at visse afgørelser vil kunne ankes til miljøankenævnet.

Reguleringen i medfør af dette lovudkast har brede berøringsflader til en række områder, herunder bl.a. jordbrugsområdet. Det er derfor klart, at der må etableres et tæt samarbejde melle de involverede myndigheder, og som anført i de almindelige bemærkninger må dette bl.a. ske gennem samarbejdsaftaler.

Da landbrugsministeriet har en væsentlig interesse i og sagkundskab på jordbrugsområdet, herunder især når det drejer sig om regulering af anvendelsen af husdyr og planter i jordbrugsproduktionen, er det forudsat, at landbrugsministeriet inddrages i regelfastsættelse på dette område. Indtil der er udarbejdet regler for administrationen drøftes konkrete sager mellem miljø- og landbrugsministeriet.

Omfanget af den bistand, der kan blive behov for fra institutioner uden for miljøministeriet, vil blive fastsat efter samtykke med de berørte ministerier. I denne forbindelse vil der blive etableret samarbejdsaftaler, sådan som det er skitseret i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 11

Som tidligere nævnt er miljøministeren tillagt kompetence i forbindelse med godkendelser m.v. På trods af dette forhold må det forventes, at de kommunale myndigheder kan komme til at yde bistand ved administrationen af loven. Det kan f.eks. være tilfældet, når særlige lokale forhold taler herfor, eller når det ikke er nødvendigt med kostbart og specialiseret teknisk udstyr eller specialiseret personale.

Til kapitel 3

Til § 12

Store dele af tilsynet og kontrollen med overholdelse af vilkår fastsat efter loven vil blive baseret på den allerede etablerede arbejdsdeling i det eksisterende administrative system, som er opbygget i medfør af miljølovgivningen. Som nævnt bl.a. i de almindelige bemærkninger vil de statslige myndigheder få tillagt større rolle, og den egentlige kontrol med godkendte organismer og vilkår for anvendelse må forventes at blive en statslig opgave.

Der vil dog være kontrol- og tilsynsopgaver, som hensigtsmæssigt vil kunne

henlægges til kommunalbestyrelserne. Dette vil især være tilfældet med tilsyn og kontrol med mærkningsbestemmelser samt detailforhandling af farlige stoffer, levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, fremstillet ved hjælp af gensplejsning.

Endvidere kan visse tilsynsopgaver tænkes henlagt til amtsrådene, i hovedstadssområdet dog hovedstadsrådet. Det kan f.eks. være tilfældet med tilsyn og kontrol med konsekvenserne af udsætning eller udledning af organismer i det ydre miljø. Dette svarer til, at amtsrådene har tilsynsopgaverne efter naturfredningsloven, samt er recipientansvarlige efter miljøbeskyttelsesloven.

I øvrigt må tilrettelæggelsen af tilsynsopgaverne bl.a. ses i lyset af det arbejde, der i øjeblikket foregår i et udvalg under miljøstyrelsen om tilsynet inden for miljøbeskyttelseslovgivningen.

§ 14, stk. 2 præciserer, at det kan være nødvendigt for at gennemføre tilsynet efter stk. 1, at de personer, der er beskæftiget på det sted, hvor der føres tilsyn, yder bistand ved gennemførelsen af tilsynet. Bestemmelsen forpligter til sådan hjælp, hvis det ønskes af tilsynet.

Til § 13

Med sætningen: "Personer, der af disse myndigheder er bemyndiget dertil" tænkes på, at det i specielle tilfælde kan være nødvendigt for tilsynsmyndigheden at betjene sig af personer med en ganske særlig sagkundskab, som ikke er fast knyttet til myndigheden.

Bestemmelsen sikrer, at tilsynsmyndighedernes adgang til lokaler m.m., som omfattes af bestemmelsen i stk. 1, i givet fald kan gennemtvinges. Bestemmelsen skal af retssikkerhedshensyn ikke have et videre omfang end formålet gør strengt nødvendigt.

Til § 14

Bestemmelsen supplerer 12 i den forstand, at der gives tilsynsmyndigheden hjemmel til, til enhver tid at pålægge producenter, importører og forhandlere at fremlægge oplysninger, som har betydning for tilsyns- og kontrolfunktionen.

Til § 15

Bestemmelsen sikrer, at tilsynsmyndighederne har hjemmel til at foretage det fornødne for at sikre overholdelse af loven og regler fastsat i medfør af loven, jfr. i øvrigt punkt b i de almindelige bemærkninger.

Såfremt et påbud eller forbud ikke efterkommes rettidigt af den ansvarlige, vil tilsynsmyndigheden efter stk. 2 få mulighed for at foretage det fornødne for den ansvarliges regning.

Med henblik på at afværge en alvorlig fare for menneskers og dyrs sikkerhed eller sundhed, for det omgivende miljø eller naturen, kan myndigheden efter stk. 3 påbyde, at faren straks imødegås. Det vil herunder påbydes, at de tilstedeværende mennesker eller dyr fjerner sig (fjernes) fra en farezone, at brugen af gensplej-

sede organismer m.v. standses eller at arbejdet i øvrigt standses.

Til § 16

Bestemmelsen svarer til lignende bestemmelser i miljøministeriets eksisterende lovgivning.

Til § 17

Bestemmelsen svarer i princippet til den ordning, der er etableret i medfør af bl.a. lov om kemiske stoffer og produkter.

Til kapitel 4

Til § 18

Bestemmelsen vedrører tavshedspligt.

1. I præamblen til EF-henstillingen, se ovenfor under betænkningens kap. 3, anføres det, at bl.a. følgende bør tages i betragtning i forbindelse med registrering af arbejde, der involverer gensplejsning:

"For at bevare videnskabelige og industrielle hemmeligheder og beskytte den intellektuelle ejendomsret er det nødvendigt i videst muligt omfang at begrænse udbredelsen af indholdet af de forsøgsjournaler, der udarbejdes ved udførelsen af sådant arbejde, samt udbredelsen af indholdet af forskningsprojekter baseret på fremstilling og anvendelse af rekombinant DNA."

Endvidere henstilles det i pkt. 4, at:

"enhver anmeldelse og de dertil knyttede dokumenter klassificeres og opbevares af de nationale myndigheder eller af det regionale udvalg for sikkerhed og sundhedsbeskyttelse, hvortil anmeldelse er indgivet."

I pkt. 5 henstilles det yderligere, at:

"enhver anmeldelse og de dertil knyttede dokumenter er tilgængelige for nationale eksperter med fornøden bemyndigelse fra de nationale myndigheder."

2. Bestemmelsen svarer til lignende bestemmelser bl.a. i miljøbeskyttelsesloven, kemikalieloven, levnedsmiddeloven, lægemiddeloven og arbejdsmiljøloven.

3. Bestemmelsen har den betydning, at den udvider den personkreds, der har tavshedspligt, til også at omfatte sagkyndige personer m.v., der bistår myndighederne. Myndigheder vil automatisk være omfattet af borgerlig straffelovs § 152 og § 264b.

Tavshedspligten omfatter oplysninger, der af særlige grunde bør have krav på hemmeligholdelse, f.eks. oplysninger om drifts- eller fabrikmæssige for-

hold, der har væsentlig økonomisk eller konkurrencemæssig betydning for en virksomhed, samt oplysninger om privatlivet tilhørende forhold.

Derimod er oplysning om, at de ansvarlige myndigheder har truffet en given afgørelse og indholdet heraf, f.eks. vilkårene i en godkendelse efter lovens § 2-4, ikke i sig selv omfattet af tavshedspligten. Oplysninger om et produkts m.v. skadevirkninger er ikke fortrolige.

Til § 19

Ved denne bestemmelse foreslås sanktionsmulighederne til som hovedregel at være bøde. Skærpede forhold kan dog medføre straf af hæfte eller fængsel i op til 1 år.

Det er givet, at forebyggelse af skader hidrørende fra organismer, cellekulturer, stoffer og produkter, hvor der er benyttet genteknologi, ikke kan ske på grundlag af straffebestemmelsen, men at der snarere må lægges vægt på oplysende virksomhed og andre motiverende aktiviteter.

På den anden side vil det være nødvendigt for at sikre gennemførelsen af lovens formål og efterlevelse af de enkelte bestemmelser, at overtrædelser kan sanktioneres med straf, navnlig i grovere tilfælde.

Ved udformning af bestemmelsen har det været hensigten, at der efter loven kan ikendes så alvorlig straf, at der kan opnås en reel præventiv virkning. Det må i øvrigt understreges, at det vil være af stor betydning, at bøderne bliver virkeligt følelige og kommer til at stå i et rimeligt forhold til overtrædelser. Hertil kommer, at dette vil være en afgørende forudsætning for effektivt at hindre overtrædelser, da udsigten til evt. bødestraf i modsat fald blot vil kunne indregnes i f.eks. en erhvervsvirksomheds driftsomkostninger.

Endvidere er fastsat en forældelsesfrist på 5 år mod sædvanligvis 2 år. Årsagen hertil er, at man på miljøområdet, herunder også på genteknologiområdet, ofte er i den situation, at skader på sundhed, miljø og natur opstår eller registreres længe efter forureningen har fundet sted.

Til § 20

I § 20 fastsættes, at også de sager, hvor der er hjemlet straf af fængsel, er politisager. Det er endvidere bestemt, at der er adgang til at bringe de retsmidler, der er nævnt i retsplejelovens kap. 72 og 73 (ransagning og beslaglæggelse), til anvendelse i samme omfang som i statsadvokatsager.

Til § 21

Da produktionen med gensplejsede organismer allerede er igangsat, vil det være væsentligt, at loven træder i kraft snarest muligt.

Til § 22

Formålet med denne bestemmelse er at sikre, at det arbejde med gensplejsning,

som er påbegyndt inden lovens ikrafttræden, skal være omfattet af loven inden den.....

Da gensplejsningsområdet er inde i en rivende udvikling, skal det foreslås, at loven tages op til revision efter nogle år (f.eks. 3) med henblik på at vurdere om lovens kontrolsystem bør slækkes eller skærpes på baggrund af de til den tid indhøstede erfaringer med lovens administration og virkninger. Det bør i den forbindelse overvejes, hvorvidt dette lovudkast og lovudkastene i kap. 9 og 11 kan samles i en rammelov.

Mindretalsudtalelse fra indenrigsministeriets og landbrugsministeriets repræsentanter

Et mindretal (indenrigsministeriets og landbrugsministeriets repræsentanter) er ikke enig i den del af miljøministeriets udkast til lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v., der indebærer, at der ud fra ernæringsmæssige hensyn kan nedlægges forbud mod/stilles vilkår for produktion, jfr. lovudkastets almindelige bemærkninger, bemærkningerne til § 1, stk. 1, samt § 3.

Det fremgår, at lovudkastet lægger op til en regulering af anvendelse af gensplejsede organismer i produktionen ud fra ernæringsmæssige overvejelser, som bl.a. indebærer, at det vil være muligt at forbyde produktion af f.eks. en gensplejset plante eller et gensplejset husdyr alene på grundlag af plantens eller dyrets indhold af næringsstoffer m.v. (fedt og proteinsammensætning, vitaminindhold, indhold af fibre).

Mindretallet er enig i, at kosten og dennes sammensætning må antages generelt at have betydning for befolkningens sundhedstilstand. Mindretallet er også enig i, at en vurdering af toksikologiske forhold bør kunne danne grundlag for restriktioner over for et produkt eller en produktion.

Mindretallet kan imidlertid ikke støtte forslaget om, at der alene ud fra ernæringsmæssige overvejelser skal kunne nedlægges forbud mod eller iværksættes indgribende restriktioner over for en produktion. Mindretallet mener, at det på dette område vil være rimeligt at forholde sig i overensstemmelse med regeringens almindelige ernæringspolitiske holdning, således som den senest i foråret 1984 er formuleret i forbindelse med et i folketinget fremsat beslutningsforslag fra socialdemokratiet. Regeringen fremhævede her, at forbedringer i befolkningens ernæringstilstand bør søges gennemført ved øget forskning, oplysning om kostsammensætningen, undervisning m.v., idet det blev understreget, at befolkningen skal have et frit forbrugsvalg.

Indenrigsministeriets og landbrugsministeriets mindretalsudtalelse giver udvalgets øvrige medlemmer anledning til at bemærke, at lovudkastets overensstemmelse med den almindelige ernæringspolitik må afklares inden fremsættelse af lovforslag.

Kapitel 11

Udkast til Lov om genteknologi vedrørende jordbrugsproduktion m.v.

Kapitel 1

Anmeldelse og godkendelse

§ 1. Landbrugsministeren kan med henblik på at varetage produktionsmæssige hensyn fastsætte regler om, at anvendelse af gensplejsning eller gensplejsede organismer og produkter i jordbrugsproduktion og i visse typer forarbejdningsvirksomhed med tilknytning hertil samt omsætning og import af gensplejsede organismer og produkter bestemt til sådan anvendelse skal anmeldes eller godkendes.

§ 2. Landbrugsministeren kan fastsætte regler om, at gensplejsede organismer og produkter omfattet af § 1, ikke må bringes uden for laboratorieområdet, klassificeret i henhold til lov om genteknologisk forskning m.v., før godkendelse er meddelt. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at sådan udbringning skal anmeldes.

§ 3. Landbrugsministeren kan fastsætte regler om anvendelse af gensplejsning eller gensplejsede organismer og produkter i jordbrugsproduktion og i visse typer forarbejdningsvirksomhed med tilknytning hertil og kan fastsætte vilkår for samt nedlægge forbud mod sådan anvendelse.

Stk. 2. Afgørelse efter stk. 1 kan ændres, såfremt nye oplysninger eller ny viden i øvrigt taler herfor.

§ 4. Godkendelse i henhold til regler fastsat efter §§ 1 og 2 kan tidsbegrænses og betinges samt ændres, såfremt nye oplysninger eller ny viden taler herfor.

§ 5. Landbrugsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger en anmeldelse eller ansøgning om godkendelse efter regler fastsat i henhold til §§ 1 og 2 skal indeholde.

§ 6. Landbrugsministeren kan fastsætte regler om, at anmeldere eller ansøgere efter regler fastsat i henhold til §§ 1 og 2 skal foretage eller lade foretage undersø-

gelser til belysning af eventuelle skadevirkninger for jordbrugsproduktion eller for visse typer forarbejdnings virksomhed med tilknytning hertil.

§ 7. Landbrugsministeren kan fastsætte regler om registrering, mærkning, emballering, opbevaring, flytning og transport af gensplejsede organismer og produkter omfattet af § 1.

§ 8. Landbrugsministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at visse anvendelser af gensplejsning eller af gensplejsede organismer og produkter helt eller delvis er undtaget fra loven.

Stk. 2. Landbrugsministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at anvendelse i jordbrugsproduktion og i visse typer forarbejdningsvirksomhed med tilknytning hertil af anden genteknologi, der på kunstig måde ændrer arvemassen i enkeltceller eller organismer, helt eller delvis omfattes af loven.

Kapitel 2

Tilsyn m.v.

§ 9. Landbrugsministeren kan fastsætte regler om udøvelse af tilsyn med overholdelse af loven og regler fastsat efter loven.

§ 10. Producenter, importører og forhandlere af de af § 1 omfattede organismer og produkter skal give alle oplysninger, herunder indsende prøver, som har betydning for udøvelsen af tilsynet.

§ 11. Personer, der af landbrugsministeren er bemyndiget hertil, har uden retskendelse adgang til offentlig og privat ejendom, hvor der anvendes gensplejsning, eller hvor der anvendes eller opbevares gensplejsede organismer og produkter, som er omfattet af § 1, for at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutninger efter loven eller regler fastsat efter loven. Legitimation skal forevises på forlangende.

Stk.2. Personer, der er beskæftiget på det sted, hvor der udøves tilsyn skal yde bistand ved gennemførelse af tilsyn efter stk. 1.

§ 12. Landbrugsministeren kan meddele de påbud eller forbud, der anses for nødvendige for at sikre overholdelse af loven eller regler fastsat efter loven. Det kan herunder bestemmes, at organismer og produkter, der ikke opfylder de krav, som er fastsat i henhold til loven, skal beslaglægges eller tilintetgøres.

Stk. 2. Er et påbud eller forbud ikke efterkommet rettidigt, kan landbrugsministeren foretage det nødvendige for den ansvarliges regning.

Stk. 3. I tilfælde af alvorlig overhængende fare for jordbrugsproduktion kan landbrugsministeren foretage det nødvendige uden påbud og for den ansvarliges

regning.

§ 13. Landbrugsministeren kan uden vederlag åbne emballage og udtage prøver, som er nødvendige for at gennemføre tilsyn efter loven.

Stk. 2. Landbrugsministeren kan fastsætte regler om gebyrer til hel eller delvis dækning af myndighedernes udgifter forbundet med anmeldelse, godkendelse og tilsyn efter loven.

Kapitel 3 Myndigheder

§ 14. Landbrugsministeren kan henlægge sine opgaver efter loven til myndigheder eller institutioner under landbrugsministeriet.

Stk. 2. Landbrugsministeren kan fastsætte regler om adgangen til at klage over afgørelser, der er truffet efter en bemyndigelse i henhold til stk. 1, herunder om, at afgørelsen ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Klagefristen er 4 uger fra den dag en afgørelse, der er truffet efter en bemyndigelse i henhold til stk. 1, er meddelt den pågældende.

Stk. 4. Landbrugsministeren kan efter forhandling med vedkommende ministre fastsætte regler for administrationen af de i §§ 1 og 2 nævnte anmeldelses- og godkendelsesordninger.

Stk. 5. Efter samtykke fra pågældende minister kan landbrugsministeren fastsætte regler om, i hvilket omfang andre myndigheder eller institutioner medvirker ved varetagelsen af opgaver efter loven.

Kapitel 4 Tavsheds- og straffebestemmelser.

§ 15. Borgerlig straffelovs § 152 og § 264b finder tilsvarende anvendelse på særligt sagkyndige og deres medhjælpere, der bistår myndighederne. Hvad særligt sagkyndige og deres medhjælpere erfarer gennem deres virksomhed, skal betragtes som hemmelighed.

§ 16. Med bøde straffes den, der:

- 1) undlader at yde bistand ved udøvelse af tilsyn efter § 11 eller
- 2) undlader at efterkomme et påbud eller forbud efter § 12, stk. 1

Stk. 2. Straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år, hvis overtrædelsen er

begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er:

- 1) voldt skade på dyrs eller planters sundhed eller på jordbrugsproduktion i øvrigt, eller
- 2) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. I regler, der udstedes i henhold til §§ 1, 2, 3, 5, 6 og 7 kan der fastsættes straf af bøde. Det kan endvidere fastsættes, at straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år under tilsvarende omstændigheder som anført i stk. 2.

Stk. 4. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, anpartsselskaber, andels-selskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af en kommune eller et kommunalt fællesskab, der er omfattet af § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

§ 17. Sagerne behandles som politisager. Retsmidlerne i retsplejelovens kap. 72 og 73 kan dog anvendes i samme omfang som i statsadvokatsager.

Kapitel 5. Ikrafttrædelsesbestemmelser.

§ 18. Loven træder i kraft den,.....

§ 19. Loven gælder ikke for Færøerne eller Grønland (men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske eller grønlandske forhold tilsiger).

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

I gensplejsningsudvalgets kommissorium er bl.a. fastsat, at regler for godkendelse, tilsyn m.v. også skal omfatte anvendelse af gensplejsning m.v. i produktionen. Nærværende lov har karakter af en samlet bemyndigelseslov for landbrugsministeriets område, således at den nødvendige regulering af anvendelse af gensplejsning m.v. i jordbrugsproduktion m.v. kan etableres på området til varetagelse af de produktionsmæssige hensyn, der i dag varetages i landbrugsministeriets lovgivning.

Det er landbrugsministeriets vurdering, at praktisk anvendelige resultater af den genteknologiske forskning inden for jordbrugssektoren på de fleste områder ligger nogle år frem i tiden, hvorfor en udmøntning af bemyndigelsesloven i bekendtgørelser ikke nødvendigvis behøver at ske i umiddelbar forbindelse med lovens ikrafttræden.

Det er hensigten, at udarbejde regler om anmeldelse, godkendelse m.v. efter-

hånden som den teknologiske udvikling og vurdering af risici ved anvendelsen i forbindelse med jordbrugsproduktion m.v. skønnes at give behov herfor.

2. Lovens formål

Bl.a. af hensyn til at foretage en afgrænsning til miljøministeriets udkast til lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v., der også omfatter jordbrugsområdet, dog med henblik på varetagelse af de særlige miljømæssige hensyn, er der i nærværende udkast søgt angivet en samlebetegnelse for de hensyn, der kan varetages efter lovudkastet, nemlig produktionsmæssige hensyn i forbindelse med jordbrugsproduktion og i visse typer forarbejdningsevne med tilknytning hertil, som i forvejen er omfattet af landbrugsministeriets lovgivning, (slagterier, mejerier m.v.).

Lovudkastet har til formål at skabe hjemmel til at foretage regulering af anvendelse af gensplejsning og af gensplejsede organismer og produkter i forbindelse med den jordbrugsmæssige produktion og visse typer forarbejdningsevne med tilknytning hertil med henblik på at varetage produktionsmæssige hensyn, som er indeholdt i den landbrugsministerielle lovgivning på følgende områder: Husdyr, planter, foderstoffer, bier, jagt- og vildtforvaltning samt levnedsmidler.

Med hensyn til levnedsmiddelområdet bemærkes, at der ved nærværende lovudkast tilsigtes en videreførelse af den allerede fastlagte afgrænsning mellem landbrugsministeriets og miljøministeriets kompetence.

Inden for enkelte af de nævnte lovgivningsområder ville det være muligt ved ændring af eksisterende lovgivning at etablere hjemmel til regulering af anvendelse af gensplejsning. På andre områder ville helt ny lovgivning imidlertid være nødvendig. Dette er baggrunden for, at lovudkastet har form af en samlet bemyndigelseslov for hele landbrugsministeriets område.

De hensyn, der i dag varetages i den eksisterende lovgivning på de angivne områder, er især hensynet til dyrs og planters sundhed, afstamning og kvalitet samt hensynet til, at dyr og planter ikke volder skade på menneskers sundhed. Lovgivningen om bekæmpelse af flyvehavre er et eksempel på, at en uønsket plante bekæmpes for at sikre andre plantearter (kornsorter). Restriktioner på anvendelse af vinterbyg her i landet er udtryk for ønsket om at undgå smittespredning til vårbyg. I jagt- og vildtlovgivningen varetages hensynet til bevarelse af arter af pattedyr og fugle, der forekommer fritlevende i den danske natur, og på levnedsmiddelområdet er formålet især at sikre levnedsmidlers kvalitet og sundhed ud fra eksportmæssige hensyn. I øvrigt vil der generelt kunne varetages hensyn til at undgå skadevirkninger for den jordbrugsmæssige produktion.

Baggrunden for at landbrugsministeriet finder det nødvendigt at indføre en særlig hjemmel, der giver mulighed for en regulering af anvendelsen af gensplejsning m.v. i jordbrugsproduktion ud fra produktionsmæssige hensyn, er, at der ikke på forhånd kan afvises, at der kan være uønskede virkninger forbundet med sådan anvendelse.

Landbrugsministeriet lægger i denne forbindelse vægt på at bevare det sundhedsmæssigt høje stade, som den danske jordbrugsproduktion befinder sig på. Landbrugsprodukternes afsætningsmuligheder på eksportmarkederne er således i høj grad afhængig af, at der er en officiel garanti for overholdelse af sundhedsnor-

mer m.v. for husdyr, planter og levnedsmidler.

Landbrugsministeriet finder det derfor nødvendigt, at der skabes mulighed for at gennemføre en regulering allerede på det tidlige tidspunkt, hvor det besluttet, om f.eks. en gensplejset plante eller et dyr skal søges opformeret til anvendelse i jordbrugsproduktion.

Da der er en betydelig usikkerhed om de reelle risici ved anvendelse af genteknologi i forbindelse med jordbrugsproduktion, skønnes det som udgangspunkt nødvendigt, at det bliver muligt at føre en særlig kontrol hermed. Det forudsættes, at spørgsmålet om ændring eller bortfald af kontrollen tages op på et senere tidspunkt, når der foreligger tilstrækkelige erfaringer på området.

3. Hovedelementer i reguleringen

Efter lovudkastet er de vigtigste elementer i den regulering, der kan oprettes, følgende: en anmeldelsesordning, en godkendelsesordning og en tilsynsordning.

Det er hensigten i videst muligt omfang at undgå kontrol hos den enkelte jordbruger, f.eks. i forbindelse med anvendelse af dyr og planter frembragt ved gensplejsning. Udgangspunktet er derfor, at anmeldelses- og godkendelsesprocedurerne må iværksættes, før dyret eller planten forlader et klassificeret laboratorieområde og sættes i produktion. På levnedsmiddelområdet vil anmeldelses- og godkendelsesprocedurerne skulle iværksættes, før de pågældende produkter bringes ud i omsætningen.

Det er tanken, at anmeldelsesordningen skal omfatte sagstyper, som på forhånd vurderes som relativt enkle og ubetænkelige. Anmelderen vil da kunne gå ud fra, at sagen er i orden, hvis der ikke inden en bestemt kortere tidsfrist kommer en reaktion fra landbrugsministeriet. Inden fristens udløb må det bl.a. afklares, hvorvidt vurderingen af, at sagen er en anmeldelsessag, er rigtig.

Godkendelsesordningen er tænkt anvendt, hvor varetagelse af produktionsmæssige hensyn tilsiger, at der foretages en mere grundig og individuel behandling af den enkelte sag. Således kan det tænkes, at f.eks. anvendelse af et gensplejset dyr i jordbrugsproduktion ikke må påbegyndes, før der foreligger en egentlig godkendelse hertil.

Kontrollen må sikre, at f.eks. dyret eller planten ikke besidder egenskaber, der kan medføre sundhedsfare for dyr og planter samt mennesker i det omfang sidstnævnte hensyn i forvejen indgår i landbrugsministeriets eksisterende lovgivning. Endvidere bør sikres, at der ikke sker skader på produktionsgrundlaget, herunder på landbrugsjorden. Der kan også indgå kvalitets- og afstammingshensyn, herunder kan eventuelt foretages overvejelser om, hvilke nye "husdyrracer", frembragt ved gensplejsning, der anses for ønskværdige.

En godkendelse vil i visse tilfælde kunne gøres betinget. Det vil således bl.a. kunne være nødvendigt at foretage en vis opfølgning af, hvad der videre sker med f.eks. et dyr eller en plante i produktionen. Lovforslaget indeholder derfor også hjemmel til at lade reguleringen omfatte produktionen på den enkelte jordbrugsbedrift.

Det er hensigten, at der i forbindelse med anmeldelse og godkendelse skal kunne foretages en registrering med henblik på videregivelse af oplysningerne til

det register for gensplejsning og anden genteknologi, som er omtalt i kap. 9, udkast til lov om genteknologisk forskning m.v.

4. Eksempler på lovens mulige anvendelse

På baggrund af den hastige udvikling - ikke mindst internationalt - af forskningen på genteknologiområdet, der i vidt omfang berører jordbruget, er det ikke muligt blot nogenlunde udtømmende at angive praktiske eksempler på lovens mulige anvendelsesområde.

Med forbehold af at der er tale om konstruerede eksempler angives her, hvorledes lovudkastet kan tænkes at berøre enkelte af de områder, som er omfattet.

a. Planter

En ny gensplejset plante kunne - udover positive egenskaber - tænkes at være særlig modtagelig for sygdomme eller en særlig "god" smittebærer. Det kunne også tænkes, at planten uhensigtsmæssigt ville kunne fortrænge andre ønskede plantearter.

Anmeldelses- eller godkendelsesordningen må derfor sikre, at det er sandsynliggjort, at planten ikke har sådanne uheldige egenskaber. Dette bør formentlig indtil videre vurderes allerede i forbindelse med udbringningen uden for klassificeret laboratorieområde.

b. Husdyr

Gensplejsning i forbindelse med husdyrproduktion kan tænkes ad åre at kunne foregå uden for forsøgslaboratorier, f.eks. i kvægavlsforeninger. Dette ville bl.a. forudsætte, at teknikken var kendt, og at det var muligt at skaffe kendt genmateriale. En sådan aktivitet ville være omfattet af lovudkastet. Det må anses for overvejende sandsynligt, at landbrugsministeriet ville finde det væsentligt at udarbejde regler for en sådan aktivitet, især til varetagelse af sundhedshensyn og afstammingshensyn.

Anvendelsen af gensplejsede husdyr i jordbrugsproduktionen må indtil videre skønnes at ville forudsætte landbrugsministeriets godkendelse, bl.a. for at sikre varetagelse af ovennævnte hensyn.

5. Relationen til anden lovgivning

5.1. Lovgivning vedrørende produktion og produkter

Da miljøministeriets udkast til lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v. også omfatter regulering af jordbrugsområdet med henblik på varetagelse af miljømæssige hensyn, vil den enkelte anmelder/ansøger typisk skulle rette henvendelse til både landbrugsministeriet og miljøministeriet.

Endvidere vil der i visse tilfælde, f.eks. i forbindelse med iværksættelse af produktion med anvendelse af organismer eller produkter frembragt ved gensplejsning på mejerier og slagterier skulle foreligge en anmeldelse til eller godkendelse fra arbejdsministeriet efter arbejdsmiljølovgivningen.

Dette betyder, at der på jordbrugsområdet vil være 2 - i visse tilfælde 3 - parallelle systemer for anmeldelse og godkendelse.

Landbrugsministeriet vil være indstillet på at indgå samarbejdsaftaler med mil-

jøministeriet og arbejdsministeriet, således at reguleringen af anvendelsen af genteknologi i forbindelse med jordbrugsproduktion kan foregå så enkelt som muligt og komme til at fremstå som et koordineret hele. (Det må herved tilstræbes, at anmeldelse/ansøgning på jordbrugsområdet kan indgives på ét skema eller skemasæt, uanset der er flere myndigheder impliceret).

Lovudkastet tilsigter selvsagt alene en regulering inden for landbrugsministeriets ressort. Dette betyder bl.a., at lovudkastet ikke sigter mod at regulere anvendelsen af kemiske bekæmpelsesmidler eller anvendelsen af veterinærmedicin i jordbruget. Regulering af de nævnte områder sker henholdsvis i miljøministeriet (lov om kemiske stoffer og produkter) og i indenrigsministeriet (lægemiddellovgivningen).

5.2. Indenrigsministeriets udkast til lov om genteknologisk forskning m.v.

Nærværende lovudkast omfatter regulering af anvendelsen af genteknologi fra det tidspunkt, hvor forskningslovens rækkevidde ophører, d.v.s. når organismen/produktet forlader et klassificeret laboratorieområde.

Selve ansøgningsproceduren vil dog typisk skulle iværksættes forudgående, således at godkendelse kan foreligge på det tidspunkt, da organismen eller produktet forlader laboratorieområdet.

Der er forudsat et løbende samarbejde med indenrigsministeriet om regelfastsættelse og konkrete afgørelser på jordbrugsområdet i forskningsfasen.

I øvrigt vil det i henhold til forskningsloven forudsatte genteknologiråd indebære en koordination af hele området såvel i forsknings- som i produktionsfasen. Landbrugsministeriet forudsætter endvidere, at ekspertbistand m.v. til administration af loven søges i genteknologirådet i det omfang, den nødvendige ekspertise ikke skulle findes inden for landbrugsministeriets ressort.

Bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser

Til Kapitel 1

Til § 1

Ved denne bestemmelse er det nærmere omfang af lovens anvendelsesområde fastlagt. Loven tilsigter at skabe hjemmel til at fastsætte regler i forbindelse med anvendelse af gensplejsning eller gensplejsede organismer og produkter i jordbrugsproduktion og i visse typer forarbejdningsvirksomhed med tilknytning her til. Herved er det tilkendegivet, at sigtet med loven alene er at etablere et nødvendigt og naturligt supplement til landbrugsministeriets eksisterende lovgivning med henblik på varetagelse af produktionsmæssige hensyn i forbindelse med anvendelse af genteknologi inden for områderne: Husdyr, planter, foderstoffer, bier, jagt- og vildtforvaltning samt levnedsmidler.

Som nævnt i de almindelige bemærkninger er betegnelsen produktionsmæssige hensyn udtryk for en samlebetegnelse for de hensyn, der i dag varetages af land-

brugsministeriet på de anførte områder. Dette indebærer f.eks., at hovedformålet med lov om jagt og vildtforvaltning, at sikre arter af pattedyr og fugle, der forekommer fritlevende i den danske natur, også i gensplejsningssammenhæng varetages af landbrugsministeriet.

I lovens forstand vil organismer, bl.a. være planter, dyr samt mikroorganismer herunder virus. Organismer dækker således enhver organisme, hvad enten det drejer sig om encellede organismer eller komplicerede, udviklingsmæssigt højtstående organismer.

Produkter anvendes i lovens forstand som en generel samlebetegnelse, der bl.a. omfatter foderstoffer.

Ved loven skabes der mulighed for at etablere dels en anmeldelsesordning dels en godkendelsesordning.

Anmeldelsesordningen tænkes forbeholdt områder og anvendelse af gensplejsning og gensplejsede organismer og produkter, hvor risikobetragtninger ikke betinger en egentlig godkendelse, men hvor man på den anden side ønsker at have mulighed for at gribe ind over for den konkrete anvendelse.

Det er hensigten i videst mulig omfang at undgå kontrol hos den enkelte jordbruger. Det forventes derfor at blive undtagelsen, at der etableres særlige regler og kontrol med omsætningen alene under henvisning til, at der er tale om gensplejsede organismer og produkter. I visse tilfælde vil godkendelse dog nok naturligt blive gjort betinget af, at der skabes mulighed for at følge de gensplejsede organismer eller det gensplejsede produkt i den videre omsætning til sikring af, at den udøvede risikovurdering ved godkendelsen har været korrekt.

Specielt for import af gensplejsede organismer og produkter gælder, at der er behov for at kunne fastsætte regler svarende til de, der gælder for ikke-importerede organismer og produkter.

Til §2

Bestemmelsen skal gøre det muligt for landbrugsministeren at indføre en anmeldelses- og godkendelsesprocedure i forbindelse med, at organismer eller produkter, der er fremstillet ved hjælp af gensplejsning, bringes uden for klassificeret laboratorieområde. Bestemmelsen er begrundet med, at der formentlig kan være behov for at varetage især dyre- og plantesundhedshensyn allerede ved udbringning af organismen m.v. uden for laboratorieområdet.

Til §3

Til stk. 1

Ifølge bestemmelsen vil der kunne fastsættes regler om anvendelse af gensplejsning og gensplejsede organismer og produkter i jordbrugsproduktion og i visse typer forarbejdningsvirksomhed med tilknytning hertil. Der vil endvidere være mulighed for at fastsætte vilkår for samt nedlægge forbud mod sådan anvendelse.

Tilstk. 2

Afgørelser truffet i henhold til stk. 1 kan ændres. Det kan således blive nødvendigt at tilbagekalde eller standse en anmeldt anvendelse af gensplejsning eller gensplejsede organismer og produkter som følge af vilkårsovertrædelser, nye oplysninger eller ny viden. Dette skyldes bl.a., at ny viden kan føre til ændrede vurderinger, uanset at der ikke er sket ændring i den anvendelse, som finder sted.

Det har herved betydning, at der også fremover kan forventes en meget hurtig udvikling i den eksisterende viden på genteknologiområdet.

Til §4

Bestemmelsen giver mulighed for, at der i forbindelse med godkendelser kan fastsættes vilkår. Generelt må det forudsættes, at man vil kræve, at den, der har opnået en godkendelse, altid straks underretter landbrugsministeren om ændringer i eller tilføjelser til de allerede indsendte oplysninger. Vilkår vil også kunne være begrænsninger i muligheden for omsætning m.v. af de organismer og produkter, der er tale om i forbindelse med den enkelte godkendelse.

Den hurtige teknologiske udvikling er baggrunden for bestemmelsen om, at en godkendelse kan gøres tidsbegrænset.

Uanset at en godkendelse er gjort tidsbegrænset, kan det blive nødvendigt at ændre, herunder tilbagekalde godkendelsen som følge af vilkårsovertrædelser eller nye oplysninger og ny viden.

Baggrunden for bestemmelsen er ønsket om, at den usikkerhed, der måtte herske omkring anvendelsen af gensplejsning og gensplejsede organismer og produkter inden for visse områder, ikke skal bevirke en for restriktiv administration. På den anden side kan dette kun opnås, dersom der efterfølgende er mulighed for at gribe ind.

Til §5

Denne bestemmelse giver landbrugsministeren mulighed for nærmere at fastlægge, hvilke oplysninger om organismer og produkter en anmeldelse eller ansøgning i henhold til loven skal indeholde.

Detaljeringsgraden af de oplysninger, der i den enkelte situation kan være behov for, vil formentlig variere inden for de af landbrugsministeriet dækkede områder.

På nuværende tidspunkt foreligger ikke erfaringsmateriale, der gør det muligt at beskrive hvilke oplysninger, der vil være relevante. Ved administrationen vil der selvsagt blive lagt vægt på ekspertvurderinger, internationale erfaringer m.v. Landbrugsministeriet vil i tilfælde, hvor der er behov for ekspertvurderinger, rette henvendelse til Rådet for genteknologi, jfr. lovudkast om genteknologisk forskning m.v.

Landbrugsministeren vil i henhold til bestemmelsen kunne stille krav om, at anmeldelser og ansøgninger skal indgives på særlige skemaer.

Til §6

Denne bestemmelse supplerer § 5 ved at give landbrugsministeren bemyndigelse til, til enhver tid at pålægge anmeldere eller ansøgere efter loven at foretage eller lade foretage undersøgelser til belysning af eventuelle skadevirkninger for den jordbrugsmæssige produktion eller for visse typer forarbejdningsevne med tilknytning hertil. Pålægget kan indebære, at de ønskede undersøgelser skal udføres af private eller offentlige institutioner, der er autoriserede hertil.

Til §7

Bestemmelsen giver landbrugsministeren mulighed for at fastsætte krav til mærkning m.v. for at varetage produktionsmæssige hensyn.

Tilsvarende bestemmelser findes inden for flere områder af landbrugsministeriets lovgivning.

Til §8

Til stk. 1

I den udstrækning anvendelser af gensplejsning eller gensplejsede organismer vil vides at være så ubetænkelige, at man ud fra en sikkerhedsmæssig vurdering kan undlade at føre offentlig kontrol, kan det være hensigtsmæssigt, at landbrugsministeren helt eller delvis kan undtage disse anvendelser fra at være omfattet af loven.

Til stk. 2

Afgrænsningen mellem gensplejsning og anden genteknologi, der på kunstig måde ændrer arvmassen, er ikke skarp. Da genteknologi af anden art kan påvirke de produktionsmæssige hensyn inden for jordbrugsproduktion på samme måde som gensplejsning, foreslås det, at landbrugsministeren kan bestemme, at anvendelse af anden genteknologi helt eller delvis skal være omfattet af loven.

Til kapitel 2

Til § 9

Som nævnt bl.a. i bemærkningerne til lovens § 14 forudsættes tilsynsopgaverne i videst muligt omfang henlagt til de under landbrugsministeriet hørende forsøgs- og kontrolinstitutioner.

Den nærmere tilrettelæggelse af tilsynet, herunder afgørelsen af ved hvilke institutioner opgaverne skal placeres, må afhænge af en nærmere afklaring af kontrolmetoder, analysemetoder m.v.

Til § 10

Bestemmelsen indebærer en pligt for producenter, importører og forhandlere af

gensplejsede organismer og produkter til at fremlægge alle oplysninger, herunder indsende prøver, som har betydning for udøvelsen af tilsynet.

Til § 11

Tilstk.1

De personer, der bemyndiges til at skaffe sig adgang til offentlig og privat ejendom uden retskendelse, vil typisk være ansat af tilsynsmyndigheden, jfr. lovudkastets kapitel 3. I specielle tilfælde kan tilsynsmyndigheden dog have behov for at anvende ikke ansatte personer, der besidder særlig sagkundskab på området, og sådanne vil også kunne opnå bemyndigelse i henhold til bestemmelsen.

Tilstk.1

Det kan være nødvendigt for at gennemføre tilsyn efter stk. 1, at de personer, der er beskæftiget på det sted, der kontrolleres, yder bistand ved gennemførelsen af tilsynet. Bestemmelsen forpligter til sådan hjælp, hvis det ønskes af tilsynet eller den særligt sagkyndige.

Til § 12

Bestemmelsen skal sikre, at landbrugsministeren har hjemmel til at foretage det fornødne for at sikre overholdelse af loven og regler fastsat i henhold til loven.

Til § 13

Til stk. 1

Bestemmelsen svarer til lignende bestemmelser om udtagning af prøver m.v. inden for landbrugsministeriets område, således f.eks. § 5, nr. 1 i lov nr. 190 af 9. maj 1984 om planteskadegørere.

Til stk. 2

Denne bestemmelse svarer til lignende bestemmelser om gebyr inden for anden lovgivning under landbrugsministeriets område, således f.eks. § 1, stk. 1, nr. 4 i lov nr. 534 af 13. december 1972 om handel med frø, såsæd, læggekartofler og planter.

Til kapitel 3

Til § 14

Til stk. 1

Det forudsættes, at udførelsen af afprøvninger, analyser m.v. i vidt omfang vil

kunne ske ved landbrugsministeriets eksisterende forsøgs- og kontrolinstitutioner eller i nær tilknytning til disse. De institutioner, der kunne tænkes at skulle medvirke er følgende: Statens Planteavlsforsøg, Statens Plantetilsyn, Statens Husdyrbrugsforsøg, Statens Foderstofkontrol, Statskontrollen med Mejeriprodukter og Æg m.m. og Veterinærdirektoratet. Endvidere må forudses, at bistand fra Statens veterinære Institut for Virusforskning og fra Statens veterinære Serumlaboratorium kan blive relevant. Det må forventes, at der vil blive tale om visse tilpasninger på de institutioner, der vil blive pålagt de forskellige tilsyns- og kontrolopgaver.

Tilstk. 2

Bestemmelsen giver landbrugsministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler om klage over de afgørelser, som en myndighed har truffet i henhold til stk. 1.

Tilstk. 3

Bestemmelsen fastsætter en klagefrist på 4 uger for de afgørelser, der er truffet efter en bemyndigelse i henhold til stk. 1. Bestemmelsen vedrører således de afgørelser, som ikke i medfør af regler fastsat i henhold til stk. 2 er undtaget fra administrativ rekurs.

Tilstk. 4

Reguleringen i medfør af dette lovudkast vil have berøringsflader til andre områder, herunder miljøområdet. Der må derfor etableres et nært samarbejde mellem de involverede myndigheder, således som det også er beskrevet under de almindelige bemærkninger.

Da andre ministerier, herunder især miljøministeriet, kan have interesse i reguleringen på jordbrugsområdet, er det forudsat, at regelfastsættelse sker efter forhandling med berørte ministerier.

Indtil der er fastsat nærmere regler for administrationen af de enkelte områder, forudsættes konkrete sager drøftet mellem landbrugsministeriet og andre berørte ministerier.

Tilstk. 5

Omfanget af den bistand, der kan blive behov for fra institutioner uden for landbrugsministeriet, vil blive fastsat med samtykke fra vedkommende ministre. Der vil i denne forbindelse blive etableret samarbejdsaftaler.

Til kapitel 4

Til § 15

Bestemmelsen har den betydning, at den udvider den personkreds, der har tavshedspligt, til også at omfatte særligt sagkyndige personer m.v., der bistår myndig-

hederne.

Personer, der er ansat af myndighederne, vil automatisk være omfattet af borgerlig straffelovs § 152 og § 264 b.

Tavshedspligten omfatter oplysninger, der af særlige grunde bør have krav på hemmeligholdelse, f.eks. oplysninger om drifts- eller fabrikmæssige forhold, der har væsentlig økonomisk eller konkurrencemæssig betydning for en virksomhed, samt oplysninger om privatlivet tilhørende forhold.

Derimod er oplysning om, at de ansvarlige myndigheder har truffet en given afgørelse og indholdet heraf, f.eks. vilkårene i en godkendelse efter loven, ikke i sig selv omfattet af tavshedspligten. Hemmeligholdelse bør kun finde sted i det omfang afgørelsen indeholder oplysninger, som efter en konkret bedømmelse er omfattet af tavshedspligten.

Oplysninger om en organismes eller et produkts skadevirkninger vil næppe blive anset for at have fortrolig karakter.

Til § 16

Ved denne bestemmelse foreslås sanktionsmulighederne som hovedregel at skulle være bøde, idet skærpede forhold dog kan medføre straf af hæfte eller fængsel i op til 1 år.

Det er givet, at forebyggelse af skader hidrørende fra organismer og produkter, der er fremstillet ved anvendelse af genteknologi, ikke kan ske på grundlag af straffebestemmelsen, men at der snarere må lægges vægt på oplysende virksomhed og andre motiverende foranstaltninger.

På den anden side vil det være nødvendigt for at sikre gennemførelsen af lovens formål og efterlevelse af de enkelte bestemmelser, at overtrædelser kan sanktioneres med straf, navnlig i grovere tilfælde.

Til § 17

I bestemmelsen fastsættes, at også de sager, hvor der er hjemlet straf af fængsel, er politisager. Det er endvidere bestemt, at der er adgang til at bringe de retsmidler, der er nævnt i retsplejelovens kapitel 72 og 73 (ransagning og beslaglæggelse) til anvendelse i samme omfang som i statsadvokatsager.

Til kapitel 5

Til § 18

Som anført i de almindelige bemærkninger er det landbrugsministeriets vurdering, at praktisk anvendelige resultater af den genteknologiske forskning inden for jordbrugssektoren på de fleste områder ligger nogle år frem i tiden, hvorfor en udmøntning af bemyndigelsesloven i bekendtgørelser ikke nødvendigvis behøver at ske i umiddelbar forbindelse med lovens ikrafttræden.

Da lovgrundlaget for udfærdigelse af regler på den anden side skal være til stede, når behovet for regler opstår, bør loven træde i kraft forholdsvis hurtigt.

Da gensplejningsområdet er inde i en rivende udvikling, skal det foreslås, at loven tages op til revision efter nogle år (f.eks. 3 år) med henblik på at vurdere, om der bør ske ændringer i lovteksten på baggrund af de til den tid indhøstede erfaringer med lovens administration og virkninger. Det bør i den forbindelse overvejes, hvorvidt dette lovudkast og lovudkastene i betænkningens kap. 9 og 10 kan samles i én rammelov.

Kapitel 12

Økonomiske og administrative konsekvenser af lovudkastene

12.1. Indledning

Selv om det ikke er direkte forudsat i udvalgets kommissorium, har udvalget fundet det naturligt, at betænkningen også indeholder en beskrivelse og vurdering af de økonomiske og administrative konsekvenser, der vil følge af en gennemførelse af de lovudkast, der findes i betænkningens kap. 9-11.

Det må understreges, at de følgende bemærkninger om disse økonomiske og administrative konsekvenser er helt foreløbige og skønsmæssige vurderinger. Således har man af hensyn til bemærkningerne til lovudkastene, hvori der foreslås, at lovgivningen skal revideres efter en kortere periode, valgt kun at skønne over konsekvenserne i den første 3-årige periode efter ikrafttrædelse.

Endelige bemærkninger om vurdering af forslagernes økonomiske og administrative konsekvenser vil blive udformet i forbindelse med en politisk stillingtagen til endelig lovgivning på området, herunder til hvorledes tilsyn m.v. skal organiseres og koordineres. Herved kan det undgås, at der kan blive tale om overlapning mellem de enkelte ministeriers opgaver og ressourceudnyttelsen kan derfor minimeres.

Nedenfor har de involverede ministerier redegjort for deres skøn over administrative og økonomiske konsekvenser, der følger af betænkningens forslag - som anført i en foreløbig form. Redegørelserne har ikke været drøftet i udvalget.

12.2. Indenrigsministeriet

Med *udkastet til lov om genteknologisk forskning mv.*, jfr. betænkningens kap. 9, tillægges indenrigsministeren kompetence til særligt at registrere og udøve tilsyn med alle forsøgs-, forsknings- og udviklingsprojekter, hvor genteknologi anvendes, uanset under hvilket ministerium disse opgaver hidtil måtte være varetaget. Opgaven berører dels indenrigsministeriets område, dels andre ministerier med ansvar for og lovgivning om mere generelle tilsyns- og kontrolopgaver, som f.eks. arbejds-, miljø- og landbrugsministeriet, der har almindelige tilsynsopgaver inden for arbejdstilsynet samt miljø og naturtilsyn m.m.

Selv om der tidligere, jfr. betænkningens kap. 4.1. har været foretaget en registrering af forskningsprojekter under forskningssekretariatet i undervisningsministeriet, er der reelt tale om en helt ny offentlig foranstaltning, hvor de respektive ministeriers opgaver fremover skal udøves af indenrigsministeriet gennem et særligt tilsyn med tilhørende registrering og faglig rådgivning.

Den ministerielle samordning skal ske ved høring fra indenrigsministeriet/sundhedsstyrelsen og genteknologirådets sekretariat af de berørte myndigheder samt ved forhandling i det genteknologiske råd. Der forudsættes herom indgået praktiske samarbejdsaftaler til fastlæggelse af procedure m.v., ligesom der for rådet skal fastsættes en forretningsorden.

Den faglige rådgivning skal ske dels i rådet for genteknologi, dels af sundhedsstyrelsen, bl.a. ved ansættelse af en eller flere særlige konsulenter på området.

Tilsyns- og registreringsopgaverne forudsættes placeret i sundhedsstyrelsen, dog således at EDB-registreringer forudsættes indarbejdet i det under arbejdsministeriet etablerede register for stoffer, materiale og produkter. Styrelsen skal således varetage det daglige arbejde med tilsyn og registreringer samt rådgivning, faglig udvikling m.v.

Rådet for genteknologi og dets sekretariat forudsættes at skulle høre direkte under indenrigsministeriets departement, men således at sekretariatsopgaverne vil blive udøvet i tæt samarbejde med sundhedsstyrelsen. En sådan placering af rådet findes nødvendig på grund af den tværministerielle koordination, som rådet og indenrigsministeren er tillagt på området, ligesom der herved kan ske en samordning af området med det etiske råd, der ifølge indenrigsministeriets redegørelse og et kommende lovforslag ligeledes forudsættes placeret i indenrigsministeriets departement. Herved vil der blive sikret en direkte ministeriel koordination af de genteknologiske spørgsmål og de etiske aspekter på dette område.

Herudover vil indenrigsministeriets departement skulle varetage direkte ministerielle opgaver, f.eks. betjening af ministeren i generelle spørgsmål, samt besvarelse af spørgsmål fra folketetinget, udfærdigelse af bekendtgørelser og andre generelle retningslinier på området.

Indenrigsministeren vil i øvrigt efter lovudkastet § 11 kunne henlægge opgaver efter loven til sundhedsstyrelsen eller andre myndigheder under ministeriet.

Dette indebærer et personalebehov i indenrigsministeriets departement på 1 akademisk medarbejder og 1 kontorfunktionær og i sundhedsstyrelsen på 2 akademiske medarbejdere og 1 kontorfunktionær, bl.a. til betjening af det genteknologiske råd, samt 2-3 faglige rådgivere/konsulenter på deltid. Herudover vil sundhedsstyrelsen skulle afholde udgifter til EDB-registrering, hvis omfang bestemmes af tilsynsform m.v., og vedligeholdelse af forskningsprojekttoplysninger, samt eventuelle udgifter til laboratorie- og afprøvningsfaciliteter, bl.a. på Statens Seruminstitut (og eventuelt private laboratorier). Hertil kommer behovet for egnede lokaler og bevillinger til informationsvirksomhed, rejser m.v. Medlemmerne af genteknologirådet forudsættes ikke vederlagt, bortset fra formanden. Diæter, transport m.v. vil blive godtgjort efter de statslige regler.

Om konsekvenserne for de øvrige statslige myndigheder henvises til de respektive lovudkast. Der forudsættes dog ikke påført de statslige forskningsinstitutioner m.v. særlige merudgifter som følge af nærværende lovudkast (d.v.s. ansøgning om godkendelse, anmeldelse samt overholdelse af sikkerhedsforanstaltninger) sådan som sikkerhedskravene omkring genteknologiforskningen vurderes i dag. Afdækkes der behov for yderligere sikkerhedsforanstaltninger, vil disse skulle afholdes af vedkommende ansvarlige for forskningsprojektet.

Private virksomheder vil være underlagt de samme vilkår som offentlige forsk-

ningsinstitutioner.

Lovudkastet vil ikke medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for kommunerne.

12.3. Miljøministeriet

12.3.1. Indledning

Anvendelse af gensplejsede organismer m.v. vil med stor sandsynlighed få væsentlig betydning inden for den bioteknologiske produktion. Den potentielle bioteknologiske produktion udgjorde i 1983 ca. 20% af industriens samlede produktionsværdi. Gensplejsede organismer m.v. vil givet kunne løse en række miljø-mæssige problemer f.eks. ved omlægning af dele af den kemiske industri, men samtidig er der stor usikkerhed om, hvordan gensplejsede organismer og produktion hermed i sig selv vil indvirke på sundhed, miljø og natur.

Udkastet til lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v., jfr. betænkningens kap. 10, vil derfor medføre nye og væsentlige opgaver for miljøministeriet. Uanset at der i miljøministeriet er en bredt sammensat teknisk sagkundskab til rådighed for sagsbehandlingen, vil mange af de afgørelser, der skal træffes i medfør af lovudkastet, de generelle regler, der skal fastsættes, og den rådgivning og vejledning, der skal ydes, være af en sådan karakter, at der vil være behov for at tilvejebringe en speciel kvalificeret sagkundskab inden for genteknologiområdet.

12.3.2. Godkendelse og anmeldelse

I medfør af bestemmelserne i lovudkastets kap. 1 skal der etableres

- en godkendelsesordning om produktion af gensplejsede organismer m.v. samt produktion, hvor der anvendes gensplejsede organismer m.v.
- en godkendelsesordning om salg, import, anvendelse, udledning og udsætning af gensplejsede organismer.
- en godkendelsesordning for stoffer og produkter, der er fremstillet ved hjælp af eller indeholder gensplejsede organismer m.v.
- en anmeldelsesordning for gensplejsede organismer og cellekulturer samt produkter heraf, når disse tænkes anvendt som levnedsmiddel eller levnedsmiddel-ingrediens.

Dertil kommer, at det forventes, at protoplastfusion, der ikke umiddelbart er omfattet af lovudkastet, ved lovens ikrafttræden vil være inddraget under reguleringen, og de følgende skøn er baseret herpå.

Efterhånden som genteknologien udbygges, forventes det, at antallet af godkendelsesansøgninger og anmeldelser vil stige. Det forudses, at stoffer og produkter, der stammer fra gensplejsning, i løbet af en årrække på flere områder vil erstatte traditionelt udviklede stoffer og produkter. Inden for de første 5 år vil der formentlig være tale om et forholdsvist begrænset antal anmeldelser, mens der forventes et betydeligt antal godkendelsesansøgninger, idet der herved forudsættes at blive tale om ikke alene egentlige produktioner, men også pilotprojekter. Efter 3 års periodens udløb skønnes det årlige antal godkendelsesansøgninger og

anmeldelser af stige.

12.3.3. Opgaver i forbindelse med godkendelser

Som led i behandlingen af *godkendelsessager* vil miljøministeriet skulle udarbejde vurderingskriterier, herunder identifikationsparametre, for godkendelse af gensplejsede organismer, fastsætte vilkår om bl.a. biologisk indeslutning, udarbejde kontrolparametre for virksomhedernes egenkontrol, udføre genetiske analyser til verifikation af oplysningers rigtighed og det genetiske materiales stabilitet, opbygge økologiske modelsystemer, hvori gensplejsede organismers overlevelse kan vurderes tillige med deres muligheder for overførsel af genetisk materiale til andre organismer i økosystemet. Endvidere skal der udvikles økologiske modeller som grundlag for tilladelser til markforsøg eller anden udsætning af gensplejsede organismer i naturen, ligesom der skal foretages vurderinger af gensplejsede organismers evne til at fremkalde sygdom eller anden skade på mennesker eller dyr og vurderinger af risici for sådanne skader ved mutationer eller overførsel af genetisk materiale til andre organismer. Endelig skal der udvikles modeller til vurdering af gensplejsede organismers sundhedsskadelige virkninger på mennesker og dyr.

I tilslutning hertil vil miljøministeriet skulle tage stilling til, hvorledes man teknisk vil kunne sikre de pågældende produktionsanlæg, således at vilkårene om indeslutning i praksis vil kunne overholdes, samt udarbejde teknisk betonedede vilkår herfor. Desuden vil miljøministeriet skulle afgøre, om de af producenterne trufne sikkerhedsforanstaltninger - også i tilfælde af driftsuheld m.v. - vil kunne tilfredsstille kravene til biologisk indeslutning. Dette indebærer, at miljøministeriet i hvert enkelt tilfælde må sikre, at der foretages en detaljeret gennemgang af sikkerhedsforanstaltningernes effektivitet. Endelig skal miljøministeriet tage stilling til, hvorledes kontrollen med, at produktionsanlægget overholder sikkerhedskravene, skal tilrettelægges og udføres.

12.3.4. Opgaver i forbindelse med anmeldelser

Som led i behandlingen af *anmeldelsessager* skal miljøministeriet vurdere de oplysninger, som anmelderen fremsender om de anmeldte organismer m.v. og det anmeldte produkts fremstilling, egenskaber, sammensætning, herunder eventuelle indhold af særligt betænkelige stoffer m.v. Der skal udformes specifikationer, kemiske såvel som mikrobiologiske, for de gensplejsede organismer m.v. samt produkter, der indeholder sådanne. Vurderingen af anmeldelsen skal sikre, at oplysningerne heri er relevante og tilstrækkelige til, at de kan vurderes både sundhedsmæssigt, toksikologisk og ernæringsmæssigt.

Den toksikologiske vurdering af anmeldelsen vil omfatte sundhedsmæssige overvejelser af oplysningerne om fremstilling, egenskaber, sammensætning og indhold af sundhedsmæssigt betænkelige stoffer. Der vil i denne forbindelse skulle udvikles modeller til toksikologisk afprøvning af gensplejsede levnedsmidler i forsøgsdyr og in vitro toksikologiske metoder til identifikation af toksiske principper i genteknologisk modificerede levnedsmidler.

Omfanget af ernæringsmæssige vurderinger af levnedsmidler, fremstillet af

gensplejsede organismer, vil variere fra levnedsmiddel til levnedsmiddel afhængigt af det konkrete produkts betydning som kilde til næringsstoffer for befolkningen som sådan eller specielle grupper heraf. Vurderingen vil først og fremmest omfatte de næringsstoffer, hvor der er risiko for mangel, men også muligheden for overforsyning med de næringsstoffer, som er giftige i større doser, vil blive medtaget. Vurderingen vil også omfatte indholdet af stoffer, som binder næringsstofferne eller på anden måde hæmmer deres optagelse i organismen.

Den ernæringsmæssige vurdering af det enkelte levnedsmiddel foretages på basis af viden fra undersøgelser om forskellige befolkningsgruppers kost, oplysning fra levnedsmiddeltabeller om indholdet af næringsstoffer i levnedsmidlerne samt tilsvarende oplysninger om indholdet i det gensplejsede levnedsmiddel. Vurderinger foretages hovedsageligt på grundlag af computerberegninger af de mulige konsekvenser.

12.3.5. Bekendtgørelser, vejledninger m.v.

Lovudkastet indeholder bestemmelser, der forudsætter udarbejdelse af bekendtgørelser m.v.

Der vil således skulle udarbejdes bekendtgørelser for de ovenfor nævnte godkendelses- og anmeldelsesordninger. Bekendtgørelserne planlægges at foreligge ved lovens ikrafttræden, idet der heri mere specificeret kan anføres, hvilke oplysninger og undersøgelsesresultater, der skal forelægges myndighederne, før de skal tage stilling til en godkendelsesansøgning eller en anmeldelse samt hvilke krav, der skal stilles til mærkning, emballering, transport, opbevaring m.v.

Det må ligeledes forudses, at der kan blive behov for at udarbejde vejledninger til brug for producenter samt til kontrolhederne i anmeldeordningen.

Det vil være nødvendigt at iværksætte informationsaktiviteter over for bl.a. producenter med henblik på at orientere om reguleringerne. Det vil også være ønskeligt på grund af områdets karakter, at der udarbejdes materiale til yderligere oplysning om området.

12.3.6. Tilsyn og kontrol

Efter lovudkastet vil store dele af tilsynet med overholdelse af loven blive baseret på den allerede eksisterende arbejdsdeling mellem de offentlige myndigheder, der er etableret i medfør af miljøministeriets lovgivning. Dog vil miljøministeriet som hovedregel få ansvaret med kontrollen af gensplejsede organismer og cellekulturer samt stoffer og produkter, der indeholder sådanne eller er baseret på sådanne.

Den væsentligste del af den centrale kontrol vil være tæt knyttet til godkendelses- og anmeldelsesordningerne, idet det vil være en kontrol af overholdelse af de vilkår, der indgår i en godkendelse eller en accept af en anmeldelse. Det kan f.eks. være et vilkår, at der regelmæssigt udtages prøver af produktionsprocesser baseret på gensplejsede organismer m.v., eller at det gensplejsede produkt kontrolleres med henblik på overholdelsen af visse krav, stillet i godkendelsen. For levnedsmidler m.v. skal der gennemføres analyser af næringsstoffer, andre naturlige indholdsstoffer, giftstoffer samt diverse kemiske analyser, der indgår som

parametre i en levnedsmiddelkarakterisering, herunder undersøgelser til karakterisering af proteinstoffer med henblik på vurdering af deres egenskaber. Endelig skal den mikrobiologiske kvalitet belyses.

12.3.7. Internationalt arbejde

Det internationale samarbejde på bioteknologiområdet - især genteknologi - er i stadig udvikling. Opmærksomheden omkring dette emne betyder, at man i de nærmeste par år må forvente et stort antal internationale initiativer. Fra miljøministeriets side har man indtil nu specielt deltaget i arbejdet i OECD's ekspert-gruppe om gensplejsning.

Også inden for EF må man forudse, at forskningen og udviklingen på genteknologiområdet medfører initiativer, der vil indebære mere reguleringsmæssige foranstaltninger udover det handlingsprogram for forskningen, der allerede er fremlagt.

12.3.8. Samlet personalebehov

Det kan konstateres, at der hersker usikkerhed om omfanget af karakteren af den fremtidige produktion og anvendelse, udledning og udsætning af gensplejsede organismer m.v. Vurderingerne af konsekvenserne for sundhed, miljø og natur samt administrationen af lovudkastet medfører en række nye opgaver for miljøministeriet. Disse opgaver vurderes at være en integreret del af de interesser, som miljøministeriet varetager i dag.

Det er forbundet med stor usikkerhed på nuværende tidspunkt at skønne over, hvilket personalebehov denne lovgivning vil medføre. Omkring lovens ikrafttræden skønnes det på nuværende tidspunkt nødvendigt, at miljøministeriet anvender et personale i størrelsesordenen 10. Med hensyn til fremskaffelsen af disse ressourcer har miljøministeriet ikke taget stilling til, i hvilket omfang de kan tilvejebringes ved nedprioritering af andre opgaver i ministeriet og i givet fald hvilke. Omfanget af en yderligere nødvendig ressourcemæssig udbygning på området vil afhænge af den hastighed, hvormed genteknologien vil blive udnyttet. Muligheden for fremskaffelse af ressourcer til området vil dels blive set i lyset af mulighederne for brugerfinansiering, jfr. nedenfor i afsnit 12.3.10, og dels i lyset af de opgaver, der i øvrigt er og vil blive pålagt miljøministeriet.

12.3.9. Kommunale udgifter

I lovudkastets § 13 forudsættes, at dele af tilsynet og kontrollen med overholdelse af vilkår fastsat efter loven vil blive baseret på den eksisterende arbejdsdeling inden for miljøministeriets lovgivning. Typisk vil således tilsyn og kontrol med mærkningsbestemmelser samt detailforhandling af stoffer og produkter, herunder levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, være en opgave, som kommunalbestyrelserne vil kunne få henlagt. Den kommunale og amtskommunale medvirken efter lovudkastet afventer i øvrigt forhandling med bl.a. de kommunale organisationer.

Opgaverne efter lovudkastet skønnes ikke at ændre arten eller omfanget af de opgaver, de kommunale myndigheder er pålagt efter den eksisterende lovgivning, hvorfor lovudkastet ikke forventes at give anledning til merudgifter for kommunerne.

12.3.10. Indtægter

I lovudkastet er der åbnet mulighed for, at miljøministeren kan fastsætte gebyrer til hel eller delvis dækning af myndighedernes udgifter til godkendelse, anmeldelse, tilsyn og kontrol.

I forbindelse med udarbejdelsen af de udfyldende bekendtgørelser vil det blive overvejet på hvilken måde fastsættelsen af gebyrer mest hensigtsmæssigt vil kunne ske.

12.4. Landbrugsministeriet

Efter *udkastet til lov om genteknologi vedrørende jordbrugsproduktion m.v.*, jfr. betænkningens kap. 11, får landbrugsministeren kompetence til at regulere anvendelsen af genteknologi i jordbruget med henblik på varetagelse af produktionsmæssige hensyn.

Det forudsættes, at opgaver i forbindelse med anmeldelse og godkendelse, herunder udførelse af afprøvninger, analyser m.v. i vidt omfang vil kunne ske ved landbrugsministeriets eksisterende forsøgs- og kontrolinstitutioner eller i nær tilknytning til disse, eventuelt med en vis ekspertbistand udefra.

Udførelsen af afprøvninger m.v. vil koste ressourcer, såvel i form af anlægs- som driftsudgifter. Indhold og metoder for afprøvninger m.v. er endnu ikke afklaret, hvorfor der ikke har kunnet foretages en tilrettelæggelse af tilsyns- og kontrolopgaverne, ligesom en placering af opgaverne ved de enkelte institutioner ikke er foretaget. De nedenfor skitserede forventede administrative og økonomiske konsekvenser for de enkelte institutioner under landbrugsministeriet må derfor i høj grad tages med forbehold.

Afprøvning af gensplejsede *husdyr* kunne tænkes at blive henlagt til Statens Husdyrbrugsforsøg eller en anden institution under landbrugsministeriet med ekspertise på området. Det kan måske vise sig hensigtsmæssigt at lade visse afprøvninger af *foderstoffer* frembragt ved gensplejsning foregå på samme sted. Afprøvning af gensplejsede husdyr m.v. skal formentlig ske i særligt sikrede stalde med dertil hørende laboratoriefaciliteter svarende til dem, der vil kræves ved udførelse af forsøg med anvendt gensplejsning på husdyr. Det må på nuværende tidspunkt vurderes som tvivlsomt, om der i de første 3 år af lovens virkeperiode vil blive frembragt husdyr ved gensplejsning. Såfremt kontrolarbejdet får et betydende omfang, skønnes der at ville blive behov for anlægsudgifter i forbindelse med etablering af særligt sikrede stalde med dertil hørende laboratorier, teknisk udstyr, forbrændingsanlæg m.v. Driftsudgifter i forbindelse med afprøvningen, hvori vil indgå løn m.v. til videnskabelige og tekniske medarbejdere, vil ligeledes være afhængig af afprøvningens omfang, som ikke på nuværende tidspunkt kan forudses. Det må dog forventes, at der vil blive behov for mindst 1 videnskabelig og 1

teknisk medarbejder samt udstyr og materialer m.v.

Afprøvning af gensplejsede *planter* kan forventes henlagt til Statens Planteavlsvforsøg, der i dag varetager sorts- og dyrkningsværdiafprøvningen. Iværksættelse af en særlig afprøvning af gensplejsede planter kan nødvendiggøre udgifter til køb eller leje af et passende areal til brug ved isolerede afprøvninger. Hertil kommer udgifter til anskaffelse af maskiner og andet udstyr. Selve udførelsen af afprøvningen skønnes at kunne indebære et personalebehov på 1-3 medarbejdere afhængig af afprøvningens omfang, idet der i de første 3 år af lovens virkeperiode forventes et relativt beskedent omfang af afprøvninger. Hertil kommer udgifter til udstyr, materialer m.v. samt administrationsomkostninger.

På den del af *levnedsmiddelområdet*, som henhører under landbrugsministeriet, forventes kontrol og tilsyn med anvendelsen af gensplejsede organismer m.v. at kunne varetages af Statskontrollen med Mejeriprodukter og Æg m.m. og Veterinærdirektoratet. Der skønnes at kunne blive behov for ressourcer til laboratorieudstyr og -materialer samt personale på mindst 1 akademisk medarbejder afhængig af afprøvningens omfang.

For *jagt- og vildtforvaltningsområdet* vil der bl.a. kunne blive tale om at regulere udsætning af gensplejsede pattedyr og fugle i den danske natur. Inden for de første 3 år af lovens virkeperiode forventes regulering af dette område ikke at blive aktuel.

Departementet forudsættes at skulle varetage bl.a. koordinerende funktioner, dels i relation til de berørte institutioner under ministeriet, dels i relation til øvrige ministerier, hvortil et tæt samarbejde er forudsat. Departementet skal endvidere forberede regelfastsættelse på området og herunder løbende foretage justeringer affødt af indvundne erfaringer her og i udlandet. Endvidere forventes området at kunne give anledning til en forøgelse af sædvanlige departementale opgaver, som f.eks. spørgsmål og øvrige henvendelser til ministeren giver anledning til. Endelig forudsættes, at landbrugsministeriet skal være repræsenteret i genteknologirådet. Alt i alt skønnes de øgede arbejdsopgaver indtil videre at indebære et personalebehov på mindst 1 akademisk medarbejder og 1 kontorfunktionær i departementet.

Efter lovudkastet har landbrugsministeren hjemmel til at fastsætte gebyrer til dækning af myndighedernes udgifter forbundet med anmeldelse, godkendelse og tilsyn efter loven. Det kan forudses, at der i givet fald kan blive tale om udgifter, der overstiger indtægterne ved fastsatte gebyrer. Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at vurdere, hvorvidt udgifterne vil kunne afholdes ved omprioriteringer inden for eksisterende rammer.

Lovudkastet vil ikke medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for kommunerne.

12.5. Arbejdsministeriet

Indledningsvis skal arbejdsministeriet henlede opmærksomheden på, at det på nuværende tidspunkt - hvor der ikke er taget stilling til den endelige organisering af det fremtidige arbejde på dette område - er yderst vanskeligt præcist at angive, hvilke ressourcer der skal anvendes inden for arbejdsministeriets område.

Hertil kommer, at det på grund af ukendskab til arten og omfanget af den

forventede fremtidige produktion er vanskeligt at forudse opgavens omfang.

Grundlæggende vil der imidlertid inden for arbejdsmiljøområdet være tale om varetagelse af "sædvanlige" arbejdsmiljøhensyn til et "sædvanligt" arbejdsmiljøsystem - dette skal til gengæld ske inden for et "usædvanligt" område, hvor der er væsentlig usikkerhed med hensyn til omfang og farlighed.

I lyset af ovenstående generelle forbehold og i øvrigt med henvisning til arbejdsministeriets mindretalsudtalelse vurderes det personale- og driftsmæssige behov på gensplejningsområdet i de første 3 år foreløbigt således:

For så vidt angår *direktoratet for arbejdstilsynet og arbejdsmiljøinstituttet* (herunder *produktregistret*) skønnes der til løsning af disse opgaver at skulle anvendes ressourcer svarende til i alt 4 stillinger (1 specialinspektør, 2 akademiske medarbejdere, 1 kontorfunktionær). Hertil kommer driftsudgifter samt udgifter til laboratoriefaciliteter.

Det er herudover vurderingen, at også *arbejdstilsynskredsene* skal anvende ressourcer til løsning af denne opgave, uden at det dog på nuværende tidspunkt er muligt at angive hvor mange personer, det drejer sig om. Behovet vil bl.a. være afhængigt af omfanget af produktionen, af opgavernes art, af graden af centralisering af disse opgaver, samt - ikke mindst - af det konkrete indhold af de samarbejdsaftaler, der til sin tid vil skulle indgås mellem de involverede myndigheder.

Det er således tanken, at en stor del af det fremtidige arbejde med genteknologispørgsmål på arbejdsmiljøområdet skal foregå i de eksisterende arbejdstilsynskredse i form af en videreførelse og udbygning af det sædvanlige tilsynsarbejde.

Omvendt har man med forslaget om etableringen af en specialinspektør taget højde for, at der er tale om en (afgrænset) specialopgave, hvor der er behov for en koordineret- og koordinerende- indsats på direktoratsniveau.

Hertil kommer, at man med forslaget om udbygning af arbejdsmiljøinstituttet tilvejebringer den fornødne baggrund for, at man inden for arbejdsmiljøområdet kan følge og deltage i den fortsatte udvikling inden for gensplejningsområdet.

Det skal i øvrigt nævnes, at ovenstående vurderinger i væsentlig grad tager udgangspunkt i produktionsområdet. Vurderingen vil således være stort set uændret, uanset hvorledes tilsynet med forskningsområdet vil blive varetaget.

Afslutningsvis skal det endnu en gang understreges, at ovennævnte vurderinger er foreløbige, ligesom det er forudsat, at det udtrykker behovet, når tingene er kommet i gang. Det er i den forbindelse væsentligt at understrege, at der er tale om "bruttototal" forstået på den måde, at der ikke er taget stilling til, om - og i givet fald i hvilket omfang - ressourcer til gensplejningsopgaver kan/skal tilvejebringes ved omprioriteringer inden for de eksisterende rammer.

