

de miljø mod de risici, der er forbundet med gensplejsning og den nævnte øvrige bioteknologi.

Udvalgets arbejde resulterede i betænkning nr. 1043, 1985, om genteknologi og sikkerhed. Det fremgår af betænkningen, at det ud fra en samlet overvejelse er udvalgets opfattelse, at det vil være hensigtsmæssigt at sikre, at der er lovgivningsmæssigt grundlag for kontrol med anvendelse af gensplejsning indenfor såvel forsøg, forskning og udvikling, som produktion. Den eksisterende lovgivning gennemgås i betænkningen, og da lovgivningen på en lang række punkter ikke giver den fornødne hjemmel til at regulere gensplejsning, foreslår flertallet i udvalget en række foranstaltninger til afhjælpning heraf, herunder en række lovinitiativer.

På miljøområdet foreslås således i betænkningens kapitel 10 en lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v. Det vurderes, at miljøministeriets eksisterende lovgivning ikke på tilstrækkelig vis vil kunne sikre sundhed, miljø og natur i forbindelse med genteknologi. Den eksisterende lovgivning indenfor dette område er: 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 med senere ændringer), 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).

Betænkningen har i efteråret 1985 været udsendt til høring, og bl.a. på baggrund heraf er dette lovforslag udarbejdet.

#### 4. Lovforslagets hovedprincipper

Lovforslaget skal regulere udledning fra forskning og produktion, baseret på gensplejsning, af hensyn til sundhed, miljø og natur. Lovforslaget regulerer endvidere, ligeledes af hensyn til sundhed, miljø og natur, udsætning af gensplejsede organismer og celler, stoffer og produkter, der indeholder gensplejsede organismer eller celler, og levnedsmidler m.v.; der indeholder gensplejsede organismer eller celler.

Lovforslaget er i hovedsagen bygget op efter de principper, miljøministeriets eksisterende lovgivning er baseret på. Godkendelse vil kunne gives, når miljøets kvalitet, sundheden, naturen og dyrelivet ikke skades eller forringes. I forbindelse med godkendelsen skal der foretages en vurdering af eventuelle risici, hvor myndighederne vil tage udgangspunkt i de retningslinier, man arbejder med internationalt bl.a. i OECD sammenhæng.

Det er væsentligt, at der føres tilsyn og kontrol med, at loven og de regler, der er fastsat med hjemmel i loven, overholdes. Tilsyns- og kontrolforpligtelsen vil indebære, at myndigheden påser, at vilkår, der er fastsat i forbindelse med godkendelser, bliver overholdt. Disse vilkår anses for meget centrale i relation til kontrollen, idet de opstillede vilkår har sammenhæng med den vurdering af eventuelle risici, der foretages i den konkrete sag. Det er tanken, at tilsyn og kontrol i videst muligt omfang skal varetages af de decentrale myndigheder. Samtidig bør det påregnes, at en betydelig del af tilsyns- og kontrolarbejdet vil dreje sig om at påse, at der ikke foregår aktiviteter omfattet af loven uden de nødvendige godkendelser. Det bemærkes, at det på grund af de begrænsede erfaringer på området såvel her som i udlandet ikke er muligt udtømmende at angive, hvorledes tilsyn og kontrol skal gennemføres.

De etiske aspekter i forbindelse med gensplejsning bør nøjere overvejes, således at generelle retningslinier herfor eventuelt senere kan udstikkes. Det vil nærmere blive overvejet, i hvilket regie sådanne retningslinier kan udstikkes, herunder om det særlige råd for genteknologi, som skal oprettes i undervisningsministeriets regie, kunne arbejde med de etiske spørgsmål.

#### 5. Den administrative struktur

Lovforslaget bygger på den administrative struktur, som findes i den eksisterende miljølovgivning.

I overensstemmelse med strukturen i miljøbeskyttelsesloven skal godkendelser af gensplejsning i forbindelse med produktion efter lovforslaget gives i 1. instans af amtsrådene, jfr. lovforslagets § 10. Det findes rigtigst at følge de almindelige decentraliseringsprincipper, hvorefter de lokale folkevalgte myndigheder i videst muligt omfang afgør sager, der vedrører lokale forhold. En decentral ordning vil samtidig muliggøre, at godkendelser kan meddeles sammen med den miljøgodkendelse, som skal meddeles i medfør af miljøbeskyttelseslovens kapitel 5, når en sådan er fornøden. Der er herved også tilstræbt en så hurtig og effektiv sagsbehandling som muligt af hensyn til virksomhederne.

I det omfang amtsrådene ikke har den fornødne sagkundskab i forbindelse med godkendelserne, vil der iøvrigt være mulighed for at købe en sådan bl.a. fra de offentlige forskningsinstitutioner, ligesom der vil blive mulighed for rådgivning fra levnedsmiddelstyrelsen, der i miljøministeriet opbygger sagkundskab indenfor gensplejsning og rådgiv-