



Folketingets Retsudvalg
Christiansborg
1240 København K

Lægemedel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Dato: 25-02-2011

L 138: Forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg

I forbindelse med fremsættelsen af L 138: Forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg vil Lif henlede Retsudvalgets opmærksomhed på nedenstående konkrete problemstillinger, som Lif skal opfordre til, at Retsudvalget særligt adresserer under udvalgsbehandlingen. Disse er:

- Indstilling til Rådet for Dyreforsøg
 - Lif anmoder om indstillingsret til Rådet
- Udvidelse af anvendelsesområdet til at omfatte fostre
 - Lif støtter forslaget, men foreslår, at begrundelsen herfor justeres
- Produktets nytteværdi/relevans
 - Lif finder, at det hverken er formålstjenligt eller EU-lovmedholdeligt at indføre dette kriterium
- Nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål
 - Lif foreslår, at nedsættelsen afventer en national strategi for dyreforsøgsområdet.

De 4 områder er uddybet nedenfor, ligesom der kan henvises til foreningens høringssvar til Justitsministeriet for yderligere uddybning.

Indledningsvis vil Lif gerne understrege, at foreningen generelt støtter lovforslaget og finder, at de fleste bestemmelser i vid udstrækning afspejler intentionerne i Direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Lif er således enig i, at der skal anvendes så få forsøgsdyr som muligt, at forsøgsdyr kun må anvendes, hvis der ikke findes egnede alternative metoder, samt at belastningen af dyr i forsøg skal reduceres til det mindst mulige og modsvare den nytte, der kommer ud af de enkelte forsøg. Ligeledes hilser foreningen det velkommen, at medlemsstaterne på nationalt plan skal sikre, at alternative tilgange til dyreforsøg og formidling af oplysninger herom fremmes, og Lif håber at få mulighed for at deltage i disse drøftelser på tættest hold.

Indstilling til Rådet for Dyreforsøg

Lægemedelindustriforeningen, Lif er brancheorganisation for den forskende lægemiddelindustri – både den danskbaserede og den internationale – og som det er udvalget bekendt, er dyreforsøg en nødvendig forudsætning (et myndighedskrav) for udvikling af nye lægemidler. Lif har derfor særlig interesse og indsigt i dyreforsøgsområdet.



Lif har gennem årene taget initiativ og udvist ansvarlighed på dette følsomme område og bl.a. i samarbejde med dyrebeskyttelsesorganisationer været med til at sikre og højne dyrevelfærd for forsøgsdyr, således at Danmark har været/er foregangsland på dyrevelfærds- og dyreforsøgsområdet. Lif har således fx i Justitsministeriets regi sammen med dyrebeskyttelsesforeninger deltaget i drøftelser om udformningen af væsentlige spørgsmål i relation til særligt "følsomme" direktivbestemmelser med henblik på at sikre robuste kompromisløsninger, som kunne accepteres af alle interessenter. På europæisk plan deltager foreningen ligeledes aktivt i drøftelserne af dyreforsøgsspørgsmål og har således også på europæisk plan bidraget til udformningen af det netop vedtagne direktiv.

Lif finder det derfor meget beklageligt, at foreningen fortsat ikke er indstillingsberettiget til Rådet for Dyreforsøg (Rådet) og dermed udelukkes fra deltagelse i de principielle drøftelser og afgørelser i relation til dyreforsøg, der finder sted i Rådet.

Lif finder, som repræsentant for de virksomheder, som gennemfører en væsentlig del af de dyreforsøg, der anvendes i den "anvendte forskning", at foreningen besidder en særlig indsigt i de opgaver, som er tillagt Rådet. Herudover har Lif som nævnt gennem årene bevist at kunne bidrage med konstruktive løsninger til problemstillinger i relation til dyreforsøg. Lif er derfor forundret over, at Justitsministeriet har valgt ikke at inkludere Lif i kredsen af medlemmer af Rådet, og Lif har derfor i sit hørings svar bedt justitsministeren oplyse, hvad der kvalificerer de øvrige indstillingsberettigede organisationer frem for Lif til at være repræsenteret i Rådet.

Udvidelse af anvendelsesområdet til at omfatte fostre

I lovforslaget udvides anvendelsesområdet til at omfatte fostre i den sidste tredjedel af deres udviklingsstadium. Lif støtter udvidelsen af anvendelsesområdet og har således ikke indvendinger mod den foreslåede lovtekst, men imidlertid mod den argumentation, der fremstilles i kommentarerne til lovforslagets generelle bestemmelser 2.1.2, 3. afsnit: "Udvidelsen begrundes med, at der er videnskabeligt belæg for, at blæksprutter og fostre, som har nået et vist stadium i deres udvikling, er i stand til at opleve smerte, lidelse angst og varigt men".

Lif finder denne argumentation for udvidelsen uheldig, da den ikke afspejler, at det stadig ikke er videnskabeligt afklaret, hvorvidt og i givet fald hvornår et foster har et bevidsthedsniveau, som medfører, at det er i stand til at føle smerte. For at undgå misforståelser i denne og andre sammenhænge skal Lif derfor opfordre til, at argumentationen for udvidelsen tager udgangspunkt i et forsigtighedsprincip.

Lif kan foreslå følgende formulering: "Det videnskabelige grundlag for, at blæksprutter og fostre, som har opnået et vist stadium i deres udvikling, er i stand til at opleve smerte, lidelse, angst og varigt men, er stærkt omdiskuteret, og begrundelsen for udvidelsen tager udgangspunkt i et forsigtighedsprincip."

Produktets nytteværdi/relevans

Med lovforslaget præciseres det, at dels forsøgets nytteværdi dels produktets nytteværdi/relevans skal indgå i Dyreforsøgstilsynets mulighed for at kunne give afslag på en ansøgning.

Lif kan støtte, at det præciseres, at forsøgets nytteværdi skal indgå i Dyreforsøgstilsynets vurdering, da dette er en præcisering af, hvad der forstås ved "væsentlig gavn". Men at der som noget nyt

lægges op til, at Dyreforsøgstilsynet skal til at vurdere produktets (samfundsmæssige) nytteværdi/relevans, kan Lif ikke støtte af flere årsager:

- Lif finder først og fremmest, at beslutning om, hvilke produkttyper der skal kunne markedsføres, og hvilke krav der skal kunne stilles til sikkerheden af disse produkter, løbende bør tages på et overordnet politisk niveau, således som det fx er tilfældet med kosmetik. Beslutninger vedrørende fremtidige produkters (samfundsmæssige) nytteværdi/relevans bør ikke afgøres som enkeltsager af et Råd bestående af et begrænset antal personer. Således er kosmetiske produkter i lovens § 1, stk. 3 allerede politisk defineret til ikke at være af tilstrækkelig samfundsnytte til, at dyreforsøg skal indgå i sikkerhedstestningen heraf.
- Dernæst finder foreningen ikke, at Danmark har mulighed for at skærpe den danske lovgivning med yderligere nationale særkrav, end hvad der var gældende dansk lov pr. 9. november 2010, jf. direktivets artikel 2, stk. 1. Med henblik på at sikre fremtidig europæisk harmonisering af regler for dyreforsøg, samt mulighed for at udvikle og teste de samme produkter i alle EU-lande, præciseres det netop, at medlemsstaterne kan fastholde eksisterende nationale krav, men ikke har mulighed for at indføre yderligere krav, end hvad der er indeholdt i direktivets bestemmelser.
- Lif er opmærksom på, at produktets nytteværdi/relevans er tilføjet på baggrund af implementering af B 30: Folketingsbeslutning om skærpede krav til dyreforsøg, men da B 30 ikke var implementeret i dansk lov som anført ovenfor, har Danmark efter Lifs opfattelse ikke mulighed for at indføre de skærpede regler, der lægges op til heri, herunder skærpelse af Dyreforsøgstilsynets accept-/afslagskriterier.

Nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

Der lægges med § 18, stk. 1, pkt. 8 op til, at justitsministeren efter udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet kan fastsætte regler om nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Af bemærkningerne til denne bestemmelse fremgår det, at dette rådgivende udvalg blandt andet skal rådgive Rådet for Dyreforsøg, men intet om det rådgivendes udvalgs kompetencer og sammensætning i forhold til Rådet og DACOPA.

Lif finder det væsentligt, at der nu etableres en national strategi for dyreforsøgsområdet, der kan sikre, at Danmark efterlever sine forpligtelser til at fremme forskning, udvikling og validering af alternative metoder samt formidling heraf, jf. direktivets artikel 47; herunder hører en helhedsvurdering af, om der er behov for yderligere organer eller en justering af eksisterende, samt hvilke ressourcer der skal allokeres for at sikre gennemførelse af den fastlagte strategi.

Lif har derfor i sit hørings svar opfordret justitsministeren til, inden en national strategi fastlægges, at nedsætte en arbejdsgruppe/tænketank med repræsentation af alle interessenter til at vurdere, hvilke opgaver der bør løses, samt hvilke organer (kompetencer og sammensætning) og ressourcer, der er behov for til løsning af de foreslåede opgaver. Beslutningen om en eventuel nedsættelse af et fast rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, bør afvente dette arbejde.



Lif står gerne til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'H. Vestergaard'.

Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ulla Høegh'.

Ulla Høegh
Chefkonsulent