



Retsudvalget
B 30 - Bilag 1
Offentligt

Lægemeddel
industri
foreningen

Strødamvej 50A
Postbox 829
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60
Fax 39 27 60 70

www.lif.dk

Folketingets Retsudvalg
Christiansborg
1240 København K

10. december 2008

B 30 Forslag til Folketingsbeslutning om skærpede krav til dyreforsøg

Folketingsmedlem Per Clausen, Enhedslisten, fremsatte den 4. november forslag til folketingsbeslutning om skærpede krav til dyreforsøg. Forslaget, der skal 1. behandles den 12. december 2008, indeholder 5 delforslag.

1. Dyreforsøg skal være relevante
2. Mangelen på alternative metoder skal dokumenteres
3. Sikkerhed mod dobbeltforsøg
4. Forsøgsdyrs smerte og lidelse skal vurderes individuelt
5. Raske dyr skal ikke unødvendigt påføres sygdomme

Indledningsvis skal Lægemeddelindustriforeningen, Lif, præcisere, at foreningen finder det grundlæggende vigtigt, at der anvendes så få forsøgsdyr som muligt, at forsøgsdyr kun må anvendes, hvis der ikke findes egnede alternative metoder, at dobbeltforsøg skal undgås samt, at belastningen af dyr i forsøg skal reduceres til det mindst mulige og modsvare den nytte, der kommer ud af det enkelte dyreforsøg. Forsøgsdyrene skal beskyttes af et regelsæt og betingelser, som der er enighed om på europæisk plan, hvis det skal komme forsøgsdyrene til gode.

Lif har nøje gennemgået de enkelte forslag i beslutningsforslaget og er af den opfattelse, at de forslag til skærpede krav, der foreslås, allerede i vidt omfang gennemføres i dag. To af forslagene peger imidlertid på områder, hvor justeringer af gældende praksis kan overvejes.

Lif kan således støtte intentionerne i forslag nr. 2 og 3 om, at ansøger skal dokumentere, at denne har undersøgt, om der eksisterer muligheder for alternativer til dyreforsøgene, og om forsøgene allerede er gennemført.

Lif finder det rimeligt at kræve, at ansøger i relation hertil skal dokumentere, hvad der er gjort og hvordan, det er gjort. For standardiserede sikkerhedstest på lægemiddelstoffer og kemikalier kan dette gøres ved at stille krav om, at der for disse forsøg skal foretages en søgning i anerkendte databaser (ECVAM-databaser og diverse ECOPA-



associerede databaser), og ansøger skal anføre nærmere i dokumentationen, hvordan søgningen er foretaget.

Men det er væsentligt samtidig at anføre, at der ved biologisk forskning (især grundforskning og forskning med farmakologiske modeller) er tale om ganske komplicerede forhold, som vanskeligt kan sættes op på en simpel form. Heller ikke her kan Lif være modstander af, at der stilles veldefinerede krav til ansøgeren, der sikrer, at muligheden for at anvende mere sofistikerede alternative (in vitro og in silico) metoder er tilstrækkeligt undersøgt. Den af Enhedslisten foreslåede metode med mere bureaukratisk kontrol er ikke vejen frem og ikke til gavn for forsøgsdyrene.

Lif deltager gerne i drøftelser om, hvorledes der kan opstilles objektive kriterier for, hvorledes ansøger kan dokumentere, at denne har undersøgt, at der ikke eksisterer alternative muligheder til dyreforsøg, eller at tilsvarende forsøg allerede er gennemført for den biologiske forskning. En sådan drøftelse og opstilling af kriterier kunne gennemføres sammen med øvrige interessenter, eksempelvis Rådet for Dyreforsøg og DACOPA.

Nedenfor har Lif knyttet kommentarer til de enkelte dele af beslutningsforslaget. Disse er anført i kursiv.

1. Dyreforsøg skal være relevante ved, at der både foretages en vurdering af et dyreforsøgs betydning for et givet forsøg og af relevansen af det produkt, som skal udvikles eller forbedres ved hjælp af disse dyreforsøg, inden et dyreforsøg godkendes.

Lifs kommentar: Lif er enig i, at der skal foretages en vurdering af et givet forsøg, og at belastningen af dyr i forsøg skal reduceres til det mindst mulige og modsvare den nytte, der kommer af det enkelte dyreforsøg. Denne afvejning foretages allerede meget grundigt og seriøst i Dyreforsøgstilsynet og Rådet for Dyreforsøg. Når en ansøgning modtages i Dyreforsøgstilsynet, foretages der en sagsbehandling af ansøgningen, som jævnligt medfører uddybende spørgsmål, som ansøgeren skal besvare inden den reviderede ansøgning færdigbehandles i Rådet. Denne sagsbehandling, som kan ses som afvisning af den oprindelige indsendte ansøgning, kan ikke direkte aflæses af Dyreforsøgstilsynets hjemmeside eller årsberetning.

M.h.t. vurderingen af et produkts relevans, herunder om et produkt skal videreudvikles eller forbedres ved hjælp af dyreforsøg, er Rådet for Dyreforsøg ikke det rette forum. Til disse drøftelser kræves et langt større politisk forum, end tilfældet er med de 11 sagsbehandlede medlemmer af Rådet, og er i bund og grund en overordnet politisk beslutning om, hvilke produkter der skal kunne sælges, og hvilke krav der skal stilles til sikkerheden af disse produkter.

2. Mangelen på alternative metoder skal dokumenteres ved, at det pålægges ansøgeren om godkendelse af et dyreforsøg at dokumentere, at tilsvarende viden ikke kan opnås uden anvendelse af levende dyr.

Lifs kommentar: Lif er enig i, at der er behov for dokumentation for manglende alternative metoder, jf. Lifs argumentation i indledningen.



3. Sikkerhed mod dobbeltforsøg ved, at det pålægges ansøgeren om godkendelse af dyreforsøg at løfte bevisbyrden for, at foreslåede dyreforsøg ikke helt eller delvis kan erstattes af allerede kendt viden.

Lifs kommentar: Lif enig i, at dobbeltforsøg så vidt muligt bør undgås, og at der kan stilles yderligere krav til dokumentation for undersøgelse heraf, jf. Lifs argumentation i indledningen.

4. Forsøgsdyrs smerte og lidelse skal vurderes individuelt ved, at det pålægges ansøgeren at give en beskrivelse af det enkelte dyrs belastning ved det foreslåede dyreforsøg.

Lifs kommentar: Belastningen af dyr i forsøg skal minimeres så meget, det er muligt. Det er derfor efter Lifs vurdering tilfredsstillende, at beskrivelsen af det enkelte dyrs belastning allerede vurderes grundigt ved sagsbehandlingen i Rådet for Dyreforsøg.

5. Raske dyr skal ikke unødvendigt påføres sygdomme ved, at man i udgangspunktet skal bruge dyr, som i forvejen har den lidelse, man vil undersøge, og kun kan bruge raske dyr, hvis dette ikke kan lade sig gøre.

Lifs kommentar: For at kunne konkludere på forsøgsresultater kræves det, at der anvendes forsøgsdyr med samme egenskaber, dvs. at dyrene skal have de samme arvemæssige og sundhedsmæssige kvaliteter. Hvis dyrene ikke har det, skal der anvendes væsentligt flere forsøgsdyr for at sikre konklusionerne. Enhedslistens forslag tager ikke højde for disse forskningsmæssige krav, og konsekvensen vil i stedet blive, at antallet af dyr til forsøg øges. Det kan oplyses, at lægemiddelindustrien får deres dyr fra leverandører, hvor ovennævnte kvalitetskrav er opfyldt – netop for at reducere antallet af forsøgsdyr. Ovennævnte kvalitet kan ikke tilvejebringes fra "naturlige" leverandører.

Hvis overstående giver anledning til spørgsmål, stiller Lif sig meget gerne til rådighed for en uddybning ved Ulla Høegh, som kan kontaktes på tlf. 39 15 09 33, mobil nr. 51 22 99 10 eller via e-mail uh@lif.dk.

Venlig hilsen


Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør


Ulla Høegh
Chefkonsulent

