



JUSTITSMINISTERIET

Civil- og Politiafdelingen

Folketinget
Retsudvalget
Christiansborg
1240 København K

Dato: 21. marts 2011
Kontor: Dyrevelfærdskontoret
Sagsnr.: 2011-156-0312
Dok.: KAB40999

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 17 vedrørende forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg og lov om kloning og genmodificering af dyr mv. (Gennemførelse af nyt dyreforsøgsdirektiv mv.) (L 138), som Retsudvalget har stillet til justitsministeren den 3. marts 2011.

Lars Barfoed

/

Mette Johansen

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

Spørgsmål nr. 17 vedrørende forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg og lov om kloning og genmodificering af dyr mv. (Gennemførelse af nyt dyreforsøgsdirektiv mv.) (L 138):

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 25. februar 2011 fra Lægemiddelindustriforeningen, jf. L 138 – bilag 3.”

Svar:

1. Lægemiddelindustriforeningen henleder i sin henvendelse af 25. februar 2011 Retsudvalgets opmærksomhed på en række forhold vedrørende lovforslaget.

2. Lægemiddelindustriforeningen finder, at det er meget beklageligt, at foreningen ikke er indstillingsberettiget til Rådet for Dyreforsøg og dermed udelukkes fra deltagelse i de principielle drøftelser, der finder sted i Rådet. Lægemiddelindustriforeningen har bl.a. henvist til, at foreningen, der er brancheorganisation for den forskende lægemiddelindustri, har en særlig indsigt i de opgaver, som er tillagt Rådet for Dyreforsøg.

Justitsministeriet kan oplyse, at Rådet for Dyreforsøg består af en formand og 10 andre medlemmer. Medlemmerne udpeges efter udtalelse fra henholdsvis Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom, Forskningsrådet for Teknologi og Produktion, Sundhedsstyrelsen, Dansk Industri, de store sygdomsbekæmpende foreninger, Det Dyreetiske Råd og dyreværnsorganisationerne, jf. dyreforsøgslovens § 10, stk. 2.

På baggrund af Lægemiddelindustriforeningens bemærkninger, som også blev fremsat i forbindelse med høringen over udkastet til lovforslag, kontaktede Justitsministeriet DI, som i dag repræsenterer industriens interesser i Rådet for Dyreforsøg. DI oplyste i den forbindelse, at foreningen finder sin repræsentation i rådet relevant, og at man derfor ikke ønsker at afgive sin indstillingsret med henblik på, at Lægemiddelindustriforeningen i stedet indstiller en person. DI henviste bl.a. til, at foreningen – ud over medicinalbranchen – repræsenterer en række andre brancher inden for forskning i eksempelvis fødevarer, enzymer og alternativ medicin.

Justitsministeriet skal bemærke, at sammensætningen af Rådet for Dyreforsøg afspejler en bred og ligelig fordeling af forsknings-, dyrebeskyttelses- og øvrige interesser.

Da DI repræsenterer en bred kreds af virksomheder, der udfører dyreforsøg, herunder en lang række medicinalvirksomheder, har Justitsministeriet ikke fundet grundlag for at ændre dyreforsøgsloven, således at Lægemiddelindustriforeningen bliver indstillingsberettiget i stedet for DI.

Justitsministeriet har heller ikke fundet grundlag for at udvide antallet af medlemmer i Rådet for Dyreforsøg, således at industrien repræsenteres ved såvel DI som Lægemiddelindustrien. En sådan udvidelse ville – for at sikre en ligelig interessefordeling – nødvendiggøre, at der blev udpeget yderligere medlemmer fra de øvrige interesser, som er repræsenteret i Rådet. Henset til, at Rådet for Dyreforsøg i et vist omfang udfører konkret sagsbehandling, vil det efter Justitsministeriets opfattelse ikke være hensigtsmæssigt at udvide antallet af medlemmer i Rådet.

3. Lægemiddelindustriforeningen foreslår endvidere, at det i pkt. 2.1.2 i de almindelige bemærkninger præciseres, at det er videnskabeligt uafklaret, om og i givet fald hvornår et foster har et bevidsthedsniveau, som medfører, at det er i stand til at føle smerte.

Det fremgår bl.a. af pkt. 2.1.2, at det nye dyreforsøgsdirektiv i et vist omfang gælder for fostre af pattedyr, og at denne udvidelse begrundes med, at der er videnskabeligt belæg for, at fostre, som har nået et vist stadium i deres udvikling, er i stand til at opleve smerte, lidelse, angst og varigt men. Justitsministeriet skal hertil bemærke, at det omtalte pkt. 2.1.2 alene indeholder Justitsministeriets beskrivelse af, på hvilke punkter det nye dyreforsøgsdirektiv adskiller sig fra det hidtil gældende direktiv. Justitsministeriet har i øvrigt noteret sig, at Lægemiddelindustriforeningen støtter udvidelsen af dyreforsøgslovens anvendelsesområde til i et vist omfang at omfatte fostre, og at foreningen ingen indvendinger har imod selve lovtæksten.

4. Herudover kritiserer Lægemiddelindustriforeningen den foreslåede ændring af dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, der indeholder det såkaldte ”væsentlig gavn”-kriterium. Foreningen anfører i den forbindelse, at ændringen er i strid med det nye dyreforsøgsdirektiv. Endvidere anfører foreningen, at Dyreforsøgstilsynet ikke bør tage stilling til et produkts nytteværdi, således som det skal efter den foreslåede ændring. Sådanne beslutninger bør ifølge foreningen i stedet træffes på et overordnet politisk niveau.

For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt der er foreneligt med EU-retten at ændre bestemmelsen i dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, kan Justitsministeriet oplyse, at det følger af artikel 2 i det nye dyreforsøgsdirektiv, at medlemslandene kan opretholde bestemmelser, der var gældende den 9. november 2010, og som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af forsøgsdyrene, end de bestemmelser, der er indeholdt i direktivet.

Som anført i de almindelige bemærkninger til lovforslaget kan Dyreforsøgstilsynet allerede efter den gældende bestemmelse i dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, beslutte, at et konkret forsøg udgør en så stor belastning for de anvendte forsøgsdyr, at forsøget ikke må foretages for at udvikle et bestemt produkt, der efter tilsynets vurdering kun har en begrænset nytteværdi.

Med den foreslåede ændring af dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, jf. lovforslagets § 1, nr. 7, præciseres det, at Dyreforsøgstilsynet i forbindelse med behandlinger af ansøgninger om dyreforsøg både skal foretage en vurdering af nytteværdien af forsøget og af det produkt, som skal udvikles eller forbedres. Der er alene tale om en præcisering af gældende ret, og det er Justitsministeriets opfattelse, at den foreslåede ændring kan gennemføres inden for rammerne af dyreforsøgsdirektivet.

For så vidt angår Lægemedelindustriforeningens synspunkt om, at vurderingen af et produkts nytteværdi ikke bør foretages af Dyreforsøgstilsynet, er det Justitsministeriets opfattelse, at Rådet for Dyreforsøg på grund af dets brede sammensætning vil kunne føre afbalancerede drøftelser om spørgsmålet om produkters nytteværdi og træffe afgørelser på grundlag heraf. Der henvises i øvrigt til den samtidige besvarelse af spørgsmål nr. 10 vedrørende lovforslaget.

5. Desuden opfordrer Lægemedelindustriforeningen til, at der udarbejdes en national strategi for dyreforsøgsområdet, før der – i medfør af dyreforsøgslovens § 18, stk. 1, nr. 8, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 23 – nedsættes et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Justitsministeriet kan i forbindelse oplyse, at ministeriet ikke på nuværende tidspunkt har taget stilling til, hvordan hjemlen til at nedsætte det omtalte udvalg skal udmøntes. Der henvises i øvrigt til den samtidige besvarelse af spørgsmål nr. 23 vedrørende lovforslaget.