

Djurskyddsmyndigheten  
Box 80  
532 21 Skara

Stockholm 2005-08-26

### **Remissvar: Synpunkter till uppdraget angående vissa frågor om djurförsöksetisk prövning**

SwedenBIO är branschföreningen för bioteknikföretagen i Sverige och organiserar över 110 medlemsbolag vilka representerar över 90% av alla anställda i branschen. SwedenBIO har av Djurskyddsmyndigheten givits möjlighet att delge synpunkter på de förslag till ändringar i djurskyddsförordningen (1988:539) som föreslagits av myndigheten.

#### **Bakgrund:**

Svensk bioteknikindustri är en av de ledande i Europa och över 40 000 svenskar arbetar i dag inom industrin. Svenska bioteknikbolag har i dag närmare 30 nya läkemedelskandidater under klinisk utveckling. Ytterligare 30 är inom 12 månader från att gå in i klinisk fas. Med rätt miljö har denna kunskapsintensiva industri möjligheter att spela en nyckelroll för att säkra framtidens välfärd och tillväxt i Sverige samt lindra lidande för svårt sjuka människor. En förutsättning är dock en forskningsmiljö som kan jämföras med de bästa länderna i världen. I detta sammanhang är möjligheten att utföra säkra, effektiva och etiskt riktiga vetenskapliga djurförsök en nyckelförutsättning.

#### **Sammanfattning och position:**

SwedenBIO anser att förslaget i sin nuvarande utformning är en betydande försämring jämfört nu gällande lagstiftning och som riskerar framgången för viktiga delar i regeringens jobbstrategi. För en effektiv lagstiftning är förändringar i förslaget nödvändiga inom främst två områden:

#### **1. Skilj mellan försöksdjursanvändning och husdjurshållning.**

Ambitionen från Djurskyddsmyndigheten i arbetet med förändringarna i djurskyddsförordningen har varit att utöka det existerande ”grundskyddet” för djur som hålls i fångenskap samt att öka tydligheten för försöksdjursanvändare och de djurförsöksetiska nämnderna. Ett övergripande problem med förslaget är att djurhållning för livsmedelsproduktion blandas samman med den för försöksdjursanvändning. Detta är fundamentalt olika verksamheter avseende mål, syfte och förutsättningar.

Några exempel:

- Regler vilka avser förbjuda elhalsband för dressyr av jakthundar, drabbar felaktigt möjligheten att genomföra vetenskapliga elstimulansförsök i kampen mot exempelvis Alzheimers, demens, epilepsi och andra svåra neurologiska sjukdomar.
- Regler för att förhindra hormontillsatser i foder riskerar drabba viktiga läkemedelsförsök i djurmodeller mot bristsjukdomar.

- Djurhållning av höns för äggproduktion jämföras med hållning av höns för att tillverka antikroppar i vetenskapliga försök.

## **2. Stärk de djurförsöksetiska nämndernas möjlighet att fatta beslut i enskilda ärenden.**

Genom det samrådsförfarande som föreslås riskeras beslut kring *enskilda* studier att överföras från de djurförsöksetiska nämnderna till Djurskyddsmyndigheten. Önskat resultat kan bli *ökat merarbete* för såväl nämnder och myndighet, *minskad tydlighet* för de djurförsöksetiska nämnderna avseende avvägningar och bestämmelser samt *långa kostnadskrävande handläggningstider* för bioteknik och läkemedelsindustrin. Detta är en allvarlig konkurrensnackdel för bioteknik och läkemedelsindustrin, vilket hotar såväl existerande bolags forskning i landet som nya investeringar.

Förverkligas förslaget i sin nuvarande form blir resultatet ett lagrum vilket karaktäriseras av otydlighet, försämrade industriella förutsättningar och som sätter vetenskaplig forskning på undantag. I förlängningen riskeras även det goda förtroende försöksdjursanvändningen har bland den breda allmänheten i Sverige.

### **Synpunkter och kommentarer:**

#### **Område 1:**

- §28 och §29 bör inkluderas i §49 a. Resultatet riskerar annars bli att en stor del av landets vetenskapliga forskning som involverar terapeutiska ämnen genomförs i en juridisk gråzon. Detta framhölls upprepade gånger vid hearingen i Skara.
- Oklara definitioner av nyckelbegrepp som "tillfälligtvis" och "absolut" i exempelvis §49 b. I §25 är det oklart om ett djur som exempelvis kanin definieras som "husdjur", "livsmedelsdjur" eller "sällskapskanin" enligt diskussion i Skara 17:e augusti.
- I vissa vetenskapliga försök är det nödvändigt att styra ljus-mörker cykeln för försöksdjuren för att uppnå relevanta resultat. Skrivningen att ett djurstall ska vara försett med fönster för dagsljus är förståeligt när det gäller exempelvis mjölkkor. För försöksdjur bör undantag kunna ges av den djurförsöksetiska nämnden och inte av djurskyddsmyndigheten.
- Syftet med §15 a är att förbjuda anordningar som elektriska kodressörer och elektriska hundhalsband för dressyr av jakthundar. I nuvarande skrivning riskerar viktiga försök att ta fram behandlingar för exempelvis neurologiska sjukdomar Alzheimers att felaktigt förbjudas då dessa kan involvera mild elstimulering av försöksdjur.
- Det alltför smala begreppet "biomedicinsk forskning" i §49 d bör utvidgas till att omfatta "vetenskaplig forskning".

#### **Område 2:**

- Samrådsförfarandet i §49 c riskerar att medföra merarbete för såväl forskare som djurförsöksetiska nämnder. Därigenom är det tveksamt om skrivningen i förordningen tillför själva djurskyddsaspekterna något ytterligare. I stället bör Djurskyddsmyndigheten lämna beslutsfattandet till de djurförsöksetiska nämnderna. Nämndernas beslut kan följas upp via årliga uppdateringar och rapporteringar istället för kontakt och beslut i varje enskilt fall.
- En juridisk grundprincip är att regler bör skrivas på en lämplig juridisk nivå, vanligtvis bör beslut tas så nära verksamheten som möjligt. Djurskyddsmyndigheten

- bör i beaktande om inte vissa förändringar effektivast genomförs som föreskrifter eller instruktioner till de djurförsöksetiska nämnderna och inte som en förordning.
- Samrådsförfarandet riskerar medföra längre tidsrymd mellan ansökan och besked. I läkemedelsutveckling är en förutsägbar och avgränsad tidsrymd central, både för att kunna attrahera studier till Sverige och för att stötta svenska bioteknikbolag.
  - Skrivningen kring samrådsprocessen enligt §49 c bör förtydligas avseende om vad beslut "efter samråd" innebär.

**Process:**

Förutom att delta i Djurskyddsmyndighetens hearing den 17:e augusti i Skara har SwedenBIOs arbetsgrupper inom Science och Clinical Trials deltagit i processen. I arbetsgrupperna är 13 ledande bioteknikbolag representerade på VD, forskningschef och försökchefs nivå. Det inkluderar följande bolag: Active Biotech, Amgen, AstraZeneca, Angiogenetics, Biacore, Biolipox, Biovitrum, Carlsson Research, Centre for Clinical Trials Lund University, GE Healthcare, Gyros, Medivir och Trial Form Support.

Inom ramen för processen vill vi även ge synpunkt på samrådsförfarandet. Vi anser att tiden mellan kallelse och inlämnade synpunkter för kort. Kallelse kom den 8:e augusti för möte den 17:e augusti men inlämnade synpunkter den 26:e augusti. Denna centrala fråga kräver mer än enbart tre veckor för sitt samrådsförfarande.

Hans Nyctelius, VD

Mats Berggren, Project Leader

Wallingatan 24  
111 24 Stockholm  
Tel. 08-213601 /-02