

Jordbruksdepartementet
Livsmedels- och djurenheten
103 33

Stockholm 2005-11-15

Remissvar: Uppdrag angående vissa frågor om djurförsöksetisk prövning Jo2005/1063

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

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. 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. Förslaget i sin nuvarande form skulle kraftigt försämra förutsättningarna och konkurrenskraften för industriell biomedicinsk forskning i Sverige.

Generell position:

SwedenBIO är kritisk till Djurskyddsmyndighetens handläggande av uppdraget och anser att utredningen varit bristfällig inom vitala områden och därmed bör återremitteras till myndigheten.

Utredningen har inte skett under tillräckligt samarbete med industri och berörda organisationer

Det är tydligt angivet i utredningsdirektivet att uppdraget ska ”*utarbetas i nära samarbete med Vetenskapsrådet och andra berörda forskningsråd, företrädare för forskning inom universitets- och högskoleområdet, vid expertmyndigheter och inom näringslivet samt med andra berörda myndigheter och organisationer.*” I det initiala skedet av utredningen var inte SwedenBIO inbjudna, trots att utredningens innehåll är av avgörande vikt för de över 110 forskningsintensiva företag SwedenBIO representerar.

SwedenBIOs första deltagande i processen kom vid hearingen den 17 augusti i Skara och synpunkter på förslaget skulle därefter inlämnas redan 1 vecka senare. Den korta tidsrymden försvårade kraftigt möjligheten att ta del i remissförfarandet och är helt oacceptabel i en utredning av ytterst centrala frågor avseende förutsättningarna för vetenskaplig forskning i Sverige. Det bör även tilläggas att inbjudan till hearingen kom den 8:e augusti, vilket sammantaget innebär att endast 3 veckor avsatts för remissprocessen. I det förslag

djurskyddsmyndigheten presenterade för jordbruksdepartementet hade myndigheten ej beaktat de synpunkter SwedenBIO framfört. Slutsatsen är att Djurskyddsmyndigheten ej utfört sitt uppdrag ”i nära samarbete med... berörda organisationer och myndigheter” såsom specificeras i uppdraget.

SwedenBIO kräver därför att utredningen återförs till Djurskyddsmyndigheten. Om så icke blir fallet, trots den mycket allvarliga kritik som framförts ovan, väljer SwedenBIO att ändå lämna synpunkter på förslaget enl nedan.

Sammanfattning:

SwedenBIO anser att förslaget i sin nuvarande utformning innebär en betydande försämring jämfört med 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.

SwedenBIO ifrågasätter även att Djurskyddsmyndigheten skulle vara mer lämpad än de djurförsöksetiska nämnderna att handha dessa komplicerade frågor. Nämndernas kompetens inom området är mycket stor och SwedenBIO önskar att utredningen specificerar var nämndernas kompetens anses brista samt var denna kompetens anses finnas inom Djurskyddsmyndigheten.

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 samt i de synpunkter som tidigare lämnats till myndigheten inför remissförfarandet. Trots upprepade uppmaningar har detta ignorerats i det förslag myndigheten lämnat till jordbruksdepartementet.

§ 28: Om förbudet "*att tillföra djur hormoner eller andra ämnen för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom*" ska gälla även försöksdjur slås förutsättningarna för så gott som nästan all vetenskaplig djurexperimentell verksamhet undan. Detta skulle innebära extremt negativa konsekvenser för den Svenska vetenskapliga biomedicinska forskningen och förödande konsekvenser för den svenska bioteknik och läkemedelsindustrin. Vidare skulle den svenska konkurrenskraften som ledande biomedicinskt land kraftigt försämrast.

§ 29: Djurskyddsmyndigheten har den 27:e oktober av regeringen givits i uppdrag att detaljera regelverket avseende etiska frågor kring avel av försöksdjur. Uppdraget ska presenteras den 15:e maj. Även detta är en ytterst central fråga för de vetenskapliga förutsättningarna rörande den industriella och akademiska biomedicinska forskningen vilken snarast bör lösas i förordningen istället för att skjutas på framtiden. Den enklaste och bästa lösningen är att inkludera § 29 i §49 analogt med det som föreslagits för § 28.

- 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 samt synpunkter inlämnade till myndigheten inför remissförfarandet.
- 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 djurhållning av 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" för att förbättra tydligheten i texten.

Område 2:

- De föreslagna ändringarna i §49 b kan helt slopas. Det är oklart om skrivelsen i det första stycket tillför djurskyddet något utöver det som de djurskyddsetiska nämnderna redan i dag reglerar. Djurskyddsmyndighetens förslag att införa krav på samråd med myndigheten för de djurskyddsetiska nämnderna är oförståelig i sammanhanget. Nämnderna har såväl bättre kompetens som representation än myndigheten i dessa frågor. Genom ett eventuellt samrådsförfarande riskeras otydlighet, längre handläggningstider samt försämrade industriella förutsättningar. Djurskyddsmyndighetens strävan med formuleringen verkar vara att kunna

utveckla uppföljningen av besluten i nämnderna. Detta är förståeligt men genomförs på enklaste sätt genom ändringar i myndigheten föreskrifter, årliga rapporter från nämnderna eller digitaliserad rapportering av besluten, inte genom förordningstexten.

- 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. Se även nedan.
- En juridisk grundprincip är att regler bör skrivas på en lämplig juridisk nivå, vanligtvis bör beslut tas så nära verksamheten som möjligt. Djurskyddsmyndigheten bör ta 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 försökchefsnivå. 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.

Förslaget har även diskuterats på SwedenBIO Clinical Trials Day den 10 november med titeln. ”*How build and secure a world class environment for Clinical Trials in Sweden?*” Seminariet samlade närmare 40 deltagare från främst industri men även akademi och berörda myndigheter. Remissförslaget har rönt stor uppmärksamhet inom industrin och varit föremål för ett antal diskussioner. Slutsatsen var att förslaget i sin nuvarande form skapar en allvarlig problematik för life science branschens framtid i Sverige och att ärendet kräver ytterligare utredning.

Per-Erik Sandlund, VD
Wallingatan 24
111 24 Stockholm
Tel. 08-213601 /-02

Emma Berglund, Associate