

Det Dyreetiske Råd

Grønnegårdsvej 8
1870 Frederiksberg C

Telefon: 3533 3075
Fax: 3533 3022
e-mail: sbc@life.ku.dk

Att.: Mette Johansen
Justitsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

18. december 2008

Vedr. høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Det Dyreetiske Råd har modtaget en henvendelse fra Justitsministeriet af 5. december 2008 (Sagsnr.: 2005-5420-0004) vedr. høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Rådet anmodes om at komme med bemærkninger til forslaget.

Det Dyreetiske Råd hilser forslaget velkomment og kan tilslutte sig mange af de ideer, som kommer til udtryk i forslaget. Rådet hæfter sig i den forbindelse særligt ved forslagets fokus på at gøre brug af opdateret viden, udveksle erfaringer, sikre de nødvendige kompetencer hos de personer, der håndterer dyrene, samt mulighederne for at anvende alternativer til brug af dyr. Rådet hilser samtidig velkomment, at der i vid udstrækning inddrages etiske overvejelser, fx omkring fastsættelse af en øvre grænse for, hvor meget smerte, lidelse osv. dyr må påføres i forbindelse med videnskabelige forsøg, samt en vurdering af nytteværdien og relevansen af det forventede resultat.

Rådet har valgt kun at forholde sig til overordnede spørgsmål i relation til forslaget. Rådet har på den baggrund blot følgende kommentarer, der vedrører præciseringer af grundlæggende uklarheder:

Anvendelsesområde – metoder (artikel 2, stk. 4, pkt. d):

Det anføres, at direktivet ikke gælder for ikke-invasive metoder. Det bør efter Rådets opfattelse specificeres, hvad der menes hermed. I den forbindelse påpeger Rådet, at den negative påvirkning af dyrenes velfærd kan være større ved metoder, der involverer fx irritation af hud eller slimhinder, fremkaldelse af kvalme eller andet ubehag, eller faste; end den påvirkning, dyret udsættes for ved et stik med en kanyle eller et operativt indgreb under fuld bedøvelse og efterfølgende smertedækning.

Valg af dyreart (artikel 13, stk. 2):

Det anføres, at der skal vælges dyr med den laveste neurofysiologiske følsomhed. Rådet har stor sympati for intentionen om at vælge dyr, der er mindst følsomme overfor de påvirkninger, som forsøget indebærer. Men det bør efter Rådets opfattelse præciseres, hvilke kriterier, der i praksis forstås som relevante for valg af dyreart, således at valget kommer til at afspejle den reelle følsomhed hos dyrene og ikke menneskers følsomhed over for forskellige dyrearter.

Anvendelse af bedøvelse (artikel 14):

Artiklen synes skrevet ud fra en forståelse af, at alle forsøg medfører smerte. Forsøg er dog ikke nødvendigvis smertevoldene. Rådet foreslår derfor, at der blandt undtagelserne fra kravet om bedøvelse (pkt. 2) også nævnes forsøg, der ikke er smertevoldene, samt at kravet om anvendelse af analgetika og lign. (pkt. 3) kun gælder, såfremt forsøgene volder smerte, angst osv.

Med venlig hilsen

Stine B. Christiansen
Faglig sekretær

M20
Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret

Akt.nr. 47.

2005 NR. 5420 - 0004



Justitsministeriet

DET
JORDBRUGSVIDENSKABELIGE
FAKULTET (DJF)

Susanne Elmholt

Dato: 19. december 2008

Journalnr:
Reference:

Direkte tlf: 8999 1858
Direkte fax: 8999 1819
Mobiltilf:
E-post: Susanne.Elmholt@agrsci.dk
Web: www.agrsci.dk

CVR-nr: 57607556
EAN-nr: 5798000877412

Høringssvar vedrørende forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelig formål

Forslaget indeholder regler om erhvervelse, opdræt, mærkning og hold af forsøgsdyr og hertil knyttet vurdering, godkendelse og evaluering af projekter, inspektion, godkendelse af personer involveret i disse samt udvikling af alternativer til dyreforsøg. Direktivet skal erstatte det nuværende direktiv 86/609/EØF. Direktivets overordnede formål er at rette op på de nuværende skævheder mellem medlemslandene i de nationale gennemførelsesbestemmelser på området og derved skabe lige vilkår for industrien og forskersamfundet i hele EU samt at forbedre beskyttelsen af dyr i videnskabelige forsøg. Forslaget sigter desuden på udvikling, validering, godkendelse og iværksættelse af alternative metoder til dyreforsøg efter 3R-princippet (erstatning, begrænsning og forfining).

Overordnet finder Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet (DJF), Aarhus Universitet, at forslaget skaber baggrund for at opnå det nævnte formål og er hensigtsmæssigt ud fra et dyrevelfærdsmæssigt synspunkt.

Efter vores mening synes forslaget dog at medføre øget administration i forhold til den nugældende – i øvrigt velfungerende – praksis omkring dyreforsøg i Danmark. Eksempelvis fastsættes regler for tilsynshyppighed (side 18 (35)), EU kommissionens kontrol af nationale tilsynsordninger pga. resultaterne i de nationale inspektionsrapporter (side 18 (36)), godkendelse af personer hvert 5. år (artikel 20, 3), tildeling af projekttilladelser hvert 3. år mod hvert 5. år i dag (artikel 41, 3) samt journalføring over den rådgivning, som det stående etiske organ har ydet til virksomheden og over de beslutninger, der er truffet i forbindelse med denne rådgivning (Artikel 26, 2.). DJF er bekymret for, at de nævnte tiltag kan medføre en unødigt administrativ byrde, der i praksis vil flytte fokus fra konkrete, dyrevelfærdsforbedrende tiltag.

Oprettelse af et uafhængigt, stående etisk organ på de enkelte virksomheder samt oprettelse af referencelaboratorier for validering af alternative metoder i de enkelte medlemsstater synes umiddelbart at have potentiale for at kunne forbedre beskyttelsen af de dyr, der anvendes til forsøg. Det etiske organ synes dog ikke at have bemyndigelse til at øve indflydelse på projekter, hvorfor der vil være risiko for, at organets

Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet
(DJF)
Aarhus Universitet
Blichers Allé 20, Postboks 50
8830 Tjele
Tlf: 8999 1900
Fax: 8999 1919
E-post: djf@agrsci.dk
Web: www.agrsci.dk



opgaver kan få karakter af unødigt administration (eksempelvis litra d) i artikel 26)

Vores specifikke kommentarer til emner, der ligger inden for vores ekspertiseområde (generelle problemstillinger og landbrugsdyr), fremgår af nedenstående.

DET
JORDBRUGSVIDENSKABELIGE
FAKULTET (DJF)

Specifikke kommentarer til hovedteksten:

Artikel 2, 4., d) og Artikel 3, 1) er ikke i overensstemmelse med hinanden, ej heller med håndtering af dyreforsøg i Danmark. I henhold til Artikel 2, 4., d) gælder direktivet ikke for "ikke-invasive metoder". I Artikel 3, 1) defineres et forsøg ved begreberne "smerte, lidelse, angst eller varigt men", hvilket ikke er begrænset til invasive metoder.

Artikel 5, 2) a): I henhold til direktivets overordnede hensigt om at forbedre dyrevelfærd, bør her tilføjes forskning med det mål at undgå eller diagnosticere forringet velbefindende/velfærd hos dyr.

Artikel 24, 2): Vi foreslår teksten ændret til "en udpeget dyrlæge eller en anden kompetent person med speciale i forsøgsdyr, som ...", idet en del af de kompetencer, der er knyttet til varetagelse af dyrs velfærd, ikke generelt er sikret gennem en dyrlægeuddannelse.

Artikel 25, 2.: Jævnfør ovenstående foreslås "den udpegede dyrlæge" erstattet af "den udpegede dyrlæge eller tilsvarende kompetent person med speciale i forsøgsdyr".

Artikel 28. Teksten er upræcis. Den henviser til "genhusning som omhandlet i artikel 20", men artikel 20 omtaler ikke genhusning. Formentlig skulle der have stået artikel 19. Bestemmelsen om at virksomheder, hvorfra dyr skal genhuses, skal "udarbejde en genhusningsplan, der sikrer, at de pågældende dyr socialiseres" bør præciseres. Det bør fremgå, at bestemmelsen kun vedrører sociale dyrearter. Begrebet "socialiseres" giver ikke umiddelbart mening og bør uddybes. I henhold til bilag IV, 3.3. a) dækker begrebet muligvis, at indsættelse eller genindsættelse af dyr i etablerede grupper skal overvåges for at undgå problemer med, at dyr ikke kan forliges, og at sociale relationer forstyrres.

Artikel 29, 2. Der mangler angivelse af fra hvornår de tre års opbevaring gælder.

Artikel 32. Artiklen bør tilføjes, at forsøg i relation til landbrugsrelateret forskning skal udføres under gældende regler for opstaldning af landbrugsdyr i tilfælde, hvor forsøgets formål kræver dette. Tilsvarende bør dyr, der opdrættes med henblik på senere at indgå i landbrugsrelateret forskning, opdrættes under produktionslignende forhold af hensyn til forsøgets kvalitet og dyrevelfærd. Dyrenes opvækstforhold har afgørende betydning for dyrenes adfærdsmæssige og fysiologiske reaktioner senere i livet.



Artikel 39. Det fremgår ikke tydeligt, hvad der menes med begrebet "de etiske rapporter". Det formodes, at der henvises til journalføring over den rådgivning, som det stående etiske organ har ydet til virksomheden og over de beslutninger, der er truffet i forbindelse med denne rådgivning. Såfremt dette er tilfældet, vil det være en fordel allerede i Artikel 26, 2., hvor disse omtales, at introducere begrebet "etiske rapporter".

Specifikke kommentarer til Bilag IV

Afsnit A, 3.1 b): "Dyrene skal tilses en gang om dagen af den ansvarlige for dyrenes velfærd og pasning." Denne opgave bør kunne uddelegeres til en anden kompetent person.

Afsnit A, 3.3. a): Her stilles krav om opstaldning af sociale arter i grupper. Enkeltdyrsopstaldning kan tillades af særlige veterinære og/eller velfældsmæssige grunde, understøttet af en positiv etisk vurdering. Her bør tilføjes: samt af videnskabelige grunde. Der er i forsøg ofte et videnskabeligt begrundet behov for enkeltdyrsopstaldning. Ved eventuel enkeltopstaldning stilles krav om, at dyrene hele tiden skal kunne "se, høre, lugte og/eller mærke hinanden". Sprogligt set indeholder formuleringen en prioritering af, at dyrene skal kunne mærke hinanden. Et sådant krav vil være uhensigtsmæssigt for solitære arter og kan være det for nogle sociale arter, idet dette formentlig vil betyde mulighed for at vise elementer af aggressiv adfærd, der ikke beskadiger artsfællen, men heller ikke fører til afklarede sociale relationer. Dette kan belaste dyrene. Sætningen bør ændres til: "se, høre, lugte og, hvis det er hensigtsmæssigt, mærke hinanden".

Afsnit A, 3.3. c), sidste sætning foreslås ændret til: "Udformning af anlæggenes gulve skal ... med henblik på at sikre, at gødningen kan fjernes."

Afsnit A, 3.7. Her omtales træningsprogrammer for at få dyrene til at samarbejde under forsøg. Vi skal i den forbindelse bemærke, at tilvænning til hyppig kontakt med mennesker implicit indebærer, at dyrene indledningsvis udsættes for hyppige stresspåvirkninger som følge af omgangen med mennesker. Indførelse af tilvænning til hyppig kontakt med mennesker kan derfor, især i korterevarende forsøg eller forsøg uden intens og længerevarende prøveudtagningsprocedurer, påføre mange dyr større belastning end undladelse af tilvænning og kan af hensyn til dyrenes velfærd ikke anbefales generelt. Tillige indebærer tilvænningsprocedurer stor risiko for store ændringer i fysiologiske mekanismer, pga. de hyppige påvirkninger af stresssystemet. Tilvænningsprocedurer kan derfor ikke generelt anbefales i forskningssammenhæng. I landbrugsrelateret forskning vil tilvænningsprocedurer ofte være uforeneligt med forsøgets formål.

Afsnit B, 7. Ved fastsættelse af minimumspladskrav har følgende angivelser væsentlig betydning for dyrevelfærd: det tilgængelige stiareal, de enkelte dyrs fysiske pladsbehov samt minimumsdimensioner for bredde x dybde af stien, hvis dyrenes mulighed for at udføre de nævnte aktiviteter skal



tilgodeses. For størstedelen af de aktuelle dyrearter savnes angivelser for stidimensioner.

Tabel 7.1. Kvæg: De nævnte krav til plads ved foderbordet er ikke i overensstemmelse med følgende sætning i bilag IV, afsnit A, 3.4, d): "De enkelte dyr skal kunne få adgang til føden, og der skal være tilstrækkelig ædeplads for at begrænse konkurrencen." Målene på ædeplads (m/ dyr), når der fodres ad libitum, svarer til, at ca. 3 dyr skal deles om en ædeplads (Indretning af stalde til kvæg – Danske anbefalinger). Selv ved ad libitum fodring medfører det mere aggression og større variation i foderoptagelse mellem dyrene, når der er mindre end én ædeplads per dyr.

Tabel 7.2. Får og geder: Ovennævnte forhold vedrørende ædeplads til kvæg vil formentlig også gælde for får og geder.

Tabel 7.3. Svin og minigrise: Forudsat hensigtsmæssige dimensioner af stien synes pladskravene til svin, udtrykt pr. dyr og pr. sti, at være i overensstemmelse med den foreliggende viden på området for grise på 30 kg og derunder i tilfælde af gruppeopstaldning, hvor dyrene udover de nævnte krav frit skal kunne passere hinanden og skal kunne udføre artsspecifik socialadfærd.

For gruppeopstaldede grise over 30 kg tillader de nævnte minimumskrav til stiarealer imidlertid ikke naturlig social adfærd under dannelse af en rangorden. For små flokke af grise over 30 kg, hvor arealet pr. gris i øvrigt er opfyldt, vil stier med de nævnte minimumskrav for stiareal ikke være egnet til gruppeopstaldning, selv hvis stierne var kvadratiske, idet grisene ikke kan udføre normal socialadfærd (aggression under gruppedannelse) uden at støde på stivægge. For at udføre naturlig socialadfærd bør stier til gruppeopstaldede grise i vægtintervallerne 30-50 kg, 50-70 kg, 70-100 kg og 100-150 kg på det smalleste sted ikke være under hhv. 1.5 m, 1.7 m, 1.8 m og 2.1 m, uanset flokstørrelse.

For enkeltopstaldede grise under 30 kg synes minimumskravet til stiarealet ikke velbegrunderet. Arealkravet er meget stort, og den velfærdsmæssige fordel ved dette kan modvirkes af, at det kan være vanskeligt at styre klimaforholdene. Svin er meget følsomme for træk.

Ved enkeltopstaldning af dyrene har disse naturligvis ikke samme behov for at kunne udføre artsspecifik socialadfærd som ved gruppeopstaldning. Behovet for totalt stiareal hos enkeltopstaldede er derfor mindre end for gruppeopstaldede grise. Det eksakte pladskrav for enkeltopstaldede grise er ikke dokumenteret. For grise i intervallet 30-100 kg synes der i tabel 7.3 at være antaget, at individuelt opstaldede grise skal tildeles 2,5-3 gange mere plads, end de fylder, når de ligger i sideleje. Ud fra samme kriterier vil der for grise på 30 kg og derunder opnås de i nedenstående tabel angivne stistørrelser og mindstemål for længden af den korteste sti-side.



Vægt (kg)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-150	150-300	>150
Bugleje/stå	0.06	0.09	0.14	0.19	0.26	0.33	0.42	0.55	0.87*
Sideleje	0.14	0.22	0.35	0.46	0.65	0.81	1.03	1.35	2.15*
Korteste sti-side / længde af gris + 10 cm	?	0.69	0.85	0.96	1.12	1.24	1.38	1.57	1.95
Stistørrelse ved enkeltopstaldning / 3 gange sideleje, m ²	0.42	0.66	1.05	1.38	1.95	2.43	3.09	4.05	
Stistørrelse – Tabel 7.3	2	2	2	2	2	3	3	4	5

* Angivelserne er overvurderet, da metoden til beregning af målene ikke er udviklet til brug på så store svin. Stistørrelsen for enkeltopstaldede svin vil være vildledende og er derfor udeladt.

Tabel 7.4. Dyr af hestefamilien: Minimumskravene for opstaldning af heste synes ikke velbegrundede. Pladskravene er meget store, og DJF er ikke bekendt med dokumentation, der understøtter, at boksene af dyrevelfærdsmæssige årsager skal være større end det, der stilles krav om i Lov om hold af heste. I denne lov er der dog også et krav om, at heste skal motioneres mindst 2 timer dagligt 5 dage om ugen. Manglen på krav om motion af forsøgsdyr i hestefamilien vil dog ikke kunne kompenseres ved en øget boksstørrelse. De i tabel 7.4 nævnte, øgede mål i forhold til Lov om hold af heste tjener derfor ikke umiddelbart et dyrevelfærdsmæssigt formål.

I enkelte tilfælde synes minimumskravene for opstaldning ulogiske. Eksempelvis kræves et areal på 27 m² til opstaldning af 3 ponyer, mens 24 m² er tilstrækkeligt til 4 ponyer.

Specifikke kommentarer til Bilag V

Generelt finder vi, at aflivningsmetoder i forsøgssammenhæng primært bør vurderes på metodens hurtighed, effektivitet og brugerens sikkerhed. Brugervenligheden er uden betydning, så længe den ikke influerer på metodens succesrate, idet dyreforsøg er og bør være tilknyttet kompetent og trænet personale. Inddragelse af æstetiske overvejelser er uacceptabelt, såfremt disse går på kompromis med dyrenes velfærd.

Bilag V, tabel 4: Humane metoder til aflivning af fugle. Vi er forundrede over vurderingen af cervikal dislokering, der efter vores opfattelse bør vurderes som en af de bedste metoder til aflivning af fjerkræ ud fra et velfærdsmæssigt synspunkt, og som i øvrigt er den mest anvendte metode i forskningssammenhæng.

På vegne af det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet

A A R H U S U N I V E R S I T E T



Med venlig hilsen

Susanne Elmholt

Seniorforsker, koordinator for DJF's myndighedsrådgivning

**DET
JORDBRUGSVIDENSKABELIGE
FAKULTET (DJF)**

Høringsvar fra Aarhus Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet vedrørende Forslag til **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål**

Fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet foreligger hermed kommentarer til forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Sammendrag.

Direktivet ligger i sin nuværende udformning tæt op ad den eksisterende danske lovgivning, men der synes at være nogle stramninger som primært berører nogle administrative forhold. Stramninger i forhold gyldighedsperiode af projektgodkendelse (artikel 41) og godkendelse af personer, der medvirker ved eller udfører forsøg (artikel 20). Det nye direktiv slækker på reglerne omkring genanvendelse af forsøgsdyr (artikel 29) og lægger op til dannelsen af lokale etiske komiteer (artikel 25 og 26).

Det nye direktiv vil også omfatte dyr, der opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål (artikel 2 stk 1). Dette betyder at direktivet vil omfatte flere dyr og også dyr, som i den nuværende lovgivning er undtaget fra dyreforsøgsloven. Det angives ikke videre hvordan disse dyr er omfattet af direktivet, f.eks. om der kræves en godkendelse af projekter der involverer disse. Direktivet skulle være en opdatering, men forhold vedrørende genetiske modificering, kloning og kimærer er kun meget perifert berørt (artikel 2 stk. 3. og artikel 3 stk.1). Direktivet gælder ikke for ikke-invasive metoder, uden at der dog er angivet en nærmere definition på ikke-invasiv metode (artikel 2 stk. 4 litra d). Der er i direktivet nogen uklarhed omkring specifikke områder omkring brug af visse stoffer, dødsfald som endepunkt, evaluering af projektet og ansvaret for godkendte projekter.

Specifikke kommentarer.

Kapitel I.

Anvendelsesområde og definitioner (Artikel 2).

Artikel 2 stk 1 lægger op til, at det nye direktiv skal omfatte dyr, der opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål. I princippet kan det betyde at mange flere dyr skal registreres, idet mange dyr anvendes til dette formål. Det angives ikke hvordan disse dyr er omfattet af direktivet udover at der skal føres journal over dyrene (artikel 29). Det nævnes f.eks. ikke om der kræves en godkendelse af projekter der involverer disse, selvom disse projekter ikke omfatter egentlig dyreforsøg, som defineret i artikel 3 stk. 1.

Artikel 2 stk. 3 berører genetisk modificering, kloning og kimærer, hvor det angives at disse livsformer også er omfattet af direktivet, hvis dyret får lov til at leve videre efter dette udviklingsstadium, og hvor det er sandsynligt, at dyret vil opleve smerte, lidelse eller varigt mén efter at det har nået dette udviklingsstadium. Det kan være vanskeligt at vurdere, om dyrene vil opleve smerte, lidelse eller varige mén, da disse forsøg ofte er et led i undersøgelser af betydningen af funktionen af forskellige gener eller kloning. Dette betyder i princippet, at alle sådanne projekter er omfattet af direktivet, da det på forhånd ikke kan angives, hvorvidt dyrene vil opleve smerte, lidelse eller varige mén.

Artikel 2 stk. 4 litra d angiver, at direktivet ikke omfatter ikke-invasive metoder, uden dog nærmere angivelse af hvad ikke-invasive metoder omfatter. En del ikke-invasive metoder (f.eks. scanninger) vil ofte kræve immobilisering af dyrene, hvilket kræver bedøvelse. Dette er i modsætning til artikel 2 stk. 1.

Artikel 6 omhandler humane aflivningsmetoder og der er med angivelse af specifikke metoder sket en konkret stramning i forhold til den nuværende lovgivning. Det må konstateres, at der med formuleringen af tabel 5 i bilag 5 om kuldioxid stadig ikke er fuldt afklaring om brugbarheden af denne aflivningsform.

Kapitel III Forsøg.

I artikel 13 stk. 2 nævner direktivet at der skal anvendes dyr med den laveste neurofysiologiske følsomhed. Hvordan dette skal tolkes i relation til pattedyr er vanskeligt og har været genstand for talrige diskussioner. Betyder dette f.eks. at en mus anses for at have lavere neurofysiologisk følsomhed end en hund, fordi musens hjernebark er mindre udviklet end en hunds?. Angivelse af, hvilke dyrearter der har mere eller mindre '*smerte, lidelse, angst eller varigt mén*' som følge af et specifikt indgreb må vurderes ud fra den konkrete situation, ud fra videnskabelige data eller efter indgående undersøgelser. Samme orthopædkirurgiske indgreb udført på både får og hunde, medfører ofte færre ændringer i adfærden hos får end hos hunde. Her vil det være svært at argumentere for, at får har en neurofysiologisk lavere følsomhed end hunde.

Artikel 13 stk. 3 omhandler dødsfald som endepunkt og dette punkt må siges at være væsentligt i relation til etiske overvejelser omkring brug af dyr til videnskabelige formål. Udformningen af dette punkt er meget summarisk i forhold til vigtigheden, men understreger ikke væsentligheden. Ud fra et videnskabeligt og etisk synspunkt er dødsfald som endepunkt særdeles uhensigtsmæssigt. For at et forsøg skal kunne anvende dødsfald som endepunkt, skal der være en væsentlig videnskabelig argumentation for dette, samt træffes foranstaltninger om øget overvågning af dyrene, der sikrer at så få dyr som muligt dør og dyrene får en passende palliativ behandling. Endvidere mangler direktivet en konkret angivelse af hvad '*så få dyr som muligt*' kan omfatte.

Artikel 14 stk.4 omhandler brug af neuromuskulær blokerende stoffer (pancuronium og lignende stoffer). Der bør først og fremmest kræves en videnskabelig begrundelse for hvorfor det er nødvendigt at bruge disse stoffer. Dernæst bør der, såfremt der er en videnskabelig begrundelse for anvendelse af disse stoffer, argumenteres for at den anæstetiske og analgetiske behandling ved anvendelse af sådanne stoffer er fuldt tilstrækkelig, samt ved overlevelsesforsøg, at stoffernes virkning er fuldstændig ophørt før opvågning. Kort sagt, hvis der ikke er nogen grund til at bruge stofferne skal de ikke bruges.

Genanvendelse af forsøgsdyr (artikel 16).

Det er svært at se det nyttige i genanvendelse af dyr, bortset fra, at antallet af anvendte dyr kan reduceres. Både dyreetisk, videnskabeligt og statistisk er det svært at tale for at anvende samme dyr i flere forsøg. Dyreetisk vil det være svært at vurdere, hvorvidt et dyr har været udsat for belastninger i forsøg forud for et nyt forsøg. I princippet kan denne regel blive en glidebane for udnyttelse af det enkelte forsøgsdyr. Specielt i de tilfælde hvor der er tale om meget dyre forsøgsdyr, kan brugere blive fristet til at genanvende forsøgsdyr i stedet for at finde alternativer til dyreforsøg eller anvende andre dyrearter eller metoder til at undersøge den

videnskabelige problemstilling. Videnskabeligt er det svært at forsvare, at et forsøgsdyr, der har været involveret i et tidligere forsøg, genanvendes. I princippet kunne det første forsøg påvirke det næste forsøg og spørgsmålet om, hvordan man i givet fald skulle korrigere for dette, når der skal laves statistik på resultaterne, kan blive svært at besvare. Direktivet foreskriver ganske vist *'beslutninger om at genanvende dyr træffes fra sag til sag og begrænses til forsøg, der i meget ringe udstrækning medfører smerte, angst og lidelse'*, men på trods af at dyret ikke har haft smerte, angst eller lidelse, kan dyrets fysiologi være ændret i væsentlig grad. Genudsætning eller genhusning af forsøgsdyr kan antageligvis begrænses til hunde og aber, der i vigende omfang anvendes i Danmark (artikel 19).

Kapitel IV.

Godkendelse af personer (Artikel 20).

Godkendelse af personer, der anvender eller passer dyr, fører tilsyn med eller er ansvarlige for udformningen af projekter, der involverer dyr. Sådanne personer skal godkendes hver 5.år. Denne regel vil antageligvis medføre store administrative byrder og det vil blive svært at vurdere, hvornår personer, skal opdateres for at blive godkendt. Administrationen af sådanne regler kan blive vanskelig.

Det stående etiske organ (artikel 25, 26).

Det stående etiske organ er et nyt tiltag i forhold til den eksisterende danske lovgivning. I de indledende betragtninger punkt 29 : *'Den enkelte virksomhed bør derfor oprette et uafhængigt stående etisk organ, der primært skal fokusere på den etiske debat inden for virksomheden, skabe et velfærds klima og sørge for værktøjer til praktisk anvendelse og hurtig implementering af de nyeste tekniske og videnskabelige resultater med hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfining med det formål at forbedre dyrenes trivsel hele livet igennem. Det stående etiske organs beslutninger bør dokumenteres behørigt og fremlægges under inspektioner'*.

Sammensætningen og arbejdsopgaverne er skitseret i direktivet. Med hensyn til sammensætningen er der en vis modsigelse i at organet skal bestå af de i projektet involverede personer, som netop har en stor interesse i at få gennemført projektet. En person udefra (f.eks. en person med baggrund inden for etik eller en læg person) kunne måske have mulighed for at se projekterne i et større perspektiv og bringe mere principielle emner ind i diskussionen af de enkelte projekter.

Komiteen skal vurdere projekter, der allerede er godkendt af de nationale myndigheder. Det vil i princippet sige, at det stående etiske organ ville kunne omstøde eller sætte spørgsmålstegn ved afgørelser truffet af den centrale nationale komite.

Den stående etiske komite skal vurdere længerevarende projekter. Det angives ikke, hvorvidt der ved længerevarende projekter forstås enkelte forsøgsprojekter eller enkelte tilladelser. Hvis det drejer sig om projekttilladelse, skal alle tilladelser på mere en et år revurderes, hvilket i princippet vil sige alle tilladelser. I princippet skulle projekter, der nyligt er vurderet og godkendt af den nationale myndighed, være tilstrækkeligt etisk og videnskabeligt velbegrundede og opdateret, eftersom projekt godkendelser i henhold til direktivet kun kan have en gyldighed på 3 år.

Hvilke beføjelser vil den stående etiske komite have med henblik på at stoppe kørende projekter. Såfremt et projekt kører i forbindelse med et Ph.D. projekt, vil projektet ofte være under stærkt tidspres. Det vil derfor være meget svært at

argumentere for ændringer i protokollen, således at allerede opnåede resultater ikke kan anvendes i projektet. Det vil i givet fald være uetisk at skulle forkaste en lang række allerede udførte dyreforsøg. I relation til det tidspres der ofte er i et Ph.D. forløb eller anden forskning, kan det måske være mere relevant at det etiske organ vurderer projekterne inden godkendelse, dvs. i ansøgningsfasen.

Evaluering af projekter (artikel 40).

Der hersker lidt tvivl om opgavefordelingen angivet i artikel 40 stk. 2. Dels med hensyn til, hvorvidt der skal foretages evalueringer efterfølgende og ajourføring af ikke tekniske projektresuméer. Der er i direktivet ikke præciseret hvad eller hvem 'brugervirksomheden' omfatter. 'Brugervirksomheden' kan i princippet omfatte de eller den projektansvarlige, det stående etiske organ eller ledelsen i brugervirksomheden.

Projektgyldighed (artikel 41).

Forslaget til direktivet lægger op til kun at give tilladelse til projekter for 3 år, mod nuværende 5 år. Hvis tilladelsen gives i forbindelse med Ph.D. projekter, er de 3 år måske passende, da et Ph.D.-forløb som regel strækker sig over 3 år. Mange forskningsprojekter løber over længere perioder, og i de tilfælde ville genansøgning hver 3. år føre til en større administrativ byrde.

Afsluttende kommentar.

Der forekommer ikke i direktivet en egentlig angivelse af, hvor ansvaret for et konkret godkendt projekt ligger. I artikel 41 angives at projektgodkendelse skal indeholde oplysninger om de personer i virksomheden, der har ansvaret for projektets generelle gennemførelse. I den nuværende danske lovgivning er en tilladelse personlig og ansvaret for en tilladelse er knyttet til den pågældende person. Den nuværende danske lovgivning giver også mulighed for at personlige oplysninger (navn, adresse, forsøgssted) kan tilbageholdes af den godkendende myndighed.

Modtaget i 6/1-09
Dyrevelfærdskontoret

Justitsministeriet
Civil- og Politiafdelingen
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Høringssvar vedr. forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

Planlægning, Kvalitet og
Analyse

Planlægningskontoret

Justitsministeriet har i mail fra 5. december 2008 sendt forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål i høring. Region Nordjylland henleder til nedenstående kommentarer, der er fremsendt fra den veterinærfaglige myndighed på Aarhus universitet og daglig leder af Biomedicinsk Laboratorium, ledende overlæge, lektor, dr.med. Karsten Nielsen, Patologisk Institut, Aalborg Sygehus.

Niels Bohrs Vej 30
Postboks 8300
9220 Aalborg Ø
Tlf.: 9635 1000
Fax. 9815 2009
www.m.dk

Træffetid:
Mandag - torsdag 8.00-15.30
Fredag 8.00-15.00

Fuldmægtig
Tine Niemann
Direkte: 96 35 18 15
tine.niemann@m.dk

Ref.: Tine Niemann

Journalnummer:
1-10-72-0031-08

5. januar 2009

Direktivet ligger i sin nuværende udformning tæt op ad den eksisterende danske lovgivning, men der synes at være nogle stramninger der primært går på nogle administrative forhold; stramninger i forhold gyldighedsperiode af projektgodkendelse (artikel 41) og godkendelse af personer, der medvirker ved eller udfører forsøg (artikel 20). Det nye direktiv slækker på reglerne omkring genanvendelse af forsøgsdyr (artikel 29) og lægger op til dannelsen af lokale etiske komiteer (artikel 25 og 26).

Det nye direktiv vil også omfatte dyr, der opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål (artikel 2 stk. 1). Dette betyder at direktivet vil omfatte flere dyr og dyr, som i den nuværende lovgivning er undtaget fra dyreforsøgsloven. Det angives ikke videre hvordan disse dyr er omfattet af direktivet, f.eks. om der kræves en godkendelse af projekter involverende disse. Direktivet skulle være en opdatering, men forhold vedrørende genetiske modificering, kloning og kimærer er kun meget perifert berørt (artikel 2 stk. 3. og artikel 3 stk.1). Direktivet gælder ikke for ikke-invasive metoder, uden at angive en nærmere definition af ikke-invasiv metode (artikel 2 stk. 4 litra d). Der er i direktivet nogen uklarhed omkring specifikke områder omkring brug af visse stoffer, dødsfald som endepunkt, evaluering af projektet og ansvaret for godkendte projekter.

Specifikke kommentarer

Kapitel I

Anvendelsesområde og definitioner (Artikel 2).

Artikel 2 stk 1 lægger op til at det nye direktiv skal omfatte dyr, der opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål. I princippet kan det betyde at mange flere dyr skal registreres, idet mange dyr anvendes til brug til dette formål. Det angives ikke hvordan disse dyr er omfattet af direktivet udover at der skal føres journal over dyr (artikel 29). Det nævnes f.eks. ikke om der kræves en godkendelse af projekter involverende disse, selvom disse projekter ikke omfatter egentlig dyreforsøg, som defineret i artikel 3 stk. 1.

Artikel 2 stk. 3 berører genetisk modificering, kloning, kimærer, hvor det angives at disse livsformer også er omfattet af direktivet, hvis dyret får lov til at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at det vil opleve smerte, lidelse eller varigt mén efter at det har nået dette

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret

Akt.nr. 42

2005 NR. 6720 - 0004

udviklingsstadium. Det kan være vanskeligt at vurdere om dyrene vil opleve smerte, lidelse eller varigt mén da disse forsøg ofte er et led i undersøgelser af betydningen af funktionen af forskellige gener eller kloning. Dette betyder i princippet, at alle sådanne projekter er omfattet direktivet, da det på forhånd ikke kan angives at dyrene ikke vil opleve smerte, lidelse eller varigt mén.

I artikel 2 stk. 4 litra d angiver at direktivet ikke omfatter ikke-invasive metoder, uden dog nærmere angivelse af hvad ikke-invasive metoder omfatter. En del ikke-invasive metoder (f.eks. scanninger, som regnes som ikke-invasiv metode) vil ofte kræve immobilisering af dyrene, hvilket kræver bedøvelse. Dette er i modsætning til artikel 2 stk. 1.

Artikel 6 omhandler humane aflivningsmetoder og der er med angivelse af specifikke metoder sket en konkret stramning i forhold til den nuværende lovgivning. Det må konstateres, at der med formuleringen af tabel 5 i bilag 5 om kuldioxid stadig ikke er fuldt afklaring om brugbarheden af denne aflivningsform.

Kapitel III Forsøg

Artikel 13 stk. 2 nævner direktivet at der skal anvendes dyr med den laveste neurofysiologiske følsomhed. Hvordan dette skal tolkes i relation til pattedyr er vanskeligt og har været genstand for talrige diskussioner. Betyder dette f.eks. at en mus anses for at have lavere neurofysiologisk følsomhed end en hund, fordi musens hjernebark er mindre udviklet end en hunds. Angivelse af hvilke dyrearter, der har mere eller mindre 'smerte, lidelse, angst eller varigt mén' som følge af et specifikt indgreb må vurderes ud fra den konkrete situation ud fra videnskabelige data eller efter indgående undersøgelser.

Orthopædkirurgiske indgreb på får medfører ofte mindre ændringer i adfærden hos får end hos hunde, på hvilke samme indgreb er udført. Her vil det være svært at argumentere for at får har en neurofysiologisk lavere følsomhed end hunde.

Artikel 13 stk. 3 omhandler dødsfald som endepunkt og dette punkt må siges at være væsentligt i relation til etiske overvejelser omkring brug af dyr til videnskabelige formål. Udformningen af dette punkt er meget summarisk i forhold til vigtigheden og understreger ikke væsentligheden af dette punkt. Ud fra et videnskabeligt og etisk synspunkt er dødsfald som endepunkt særdeles uhensigtsmæssigt. For at et forsøg skal kunne anvende dødsfald som endepunkt, skal der være en væsentlig videnskabelig argumentation for dette, samt træffes foranstaltninger om øget overvågning af dyrene, der sikrer at så få dyr som muligt dør og dyrene får en passende palliativ behandling. Endvidere mangler direktivet en konkret angivelse af hvad 'så få dyr som muligt' kan omfatte.

Artikel 14 stk.4 omhandler brug af neuromuskulær blokerende stoffer (pancuronium og lignende stoffer). Der bør først og fremmest kræves en videnskabelig begrundelse for hvorfor det er nødvendigt at bruge disse stoffer. Dernæst, såfremt der er en videnskabelig begrundelse for anvendelse af disse stoffer, argumenteres for at den anæstetiske og analgetiske behandling ved anvendelse af sådanne stoffer er fuldt tilstrækkelig. Kort sagt hvis der ikke er nogen grund til at bruge stofferne skal de ikke bruges.

Genanvendelse af forsøgsdyr (artikel 16).

Forhold vedrørende genanvendelse er svært at se nytten af bortset fra, at antallet af dyr anvendt kan reduceres. Både dyreetisk, videnskabeligt og statistisk er det svært at tale for at anvende samme dyr i flere forsøg. Dyreetisk vil det skulle være svært at vurdere hvorvidt et dyr har været udsat for belastninger i forsøg forud for et nyt forsøg. I princippet kan denne regel blive en glidebane for udnyttelse af det enkelte forsøgsdyr. Specielt i de tilfælde hvor der er tale om meget dyre forsøgsdyr, kan brugere blive fristet til at genanvende forsøgsdyr i stedet for at finde alternativer til dyreforsøg eller

anvende andre dyrearter eller metoder til at undersøge den videnskabelige problemstilling. Videnskabeligt er det svært at forsvare, at et forsøgsdyr har været involveret i et andet forsøg genanvendes. I princippet kunne det første forsøg påvirke det næste forsøg og spørgsmålet hvordan man i givet fald skulle korrigere for dette når der skal laves statistik på resultaterne kan blive svært at besvare. Direktivet foreskriver ganske vist 'beslutninger om at genanvende dyr træffes fra sag til sag og begrænses til forsøg, der i meget ringe udstrækning medfører smerte, angst og lidelse', men på trods af dyret ikke har haft smerte, angst eller lidelse, kan dyrets fysiologi være ændret i væsentlig grad.

Genudsætning eller genhusning af forsøgsdyr kan antageligvis begrænses til hunde og aber, der i vigende omfang anvendes i Danmark (artikel 19).

Kapitel IV

Godkendelse af personer (Artikel 20).

Godkendelse af personer, der anvender eller passer dyr, fører tilsyn med eller er

ansvarlige for udformningen af projekter, der involverer dyr. Sådanne personer skal godkendes hver 5.år. Denne regel vil antageligvis medføre store administrative byrder og det vil svært at vurdere hvornår personer, skal opdateres for at blive godkendt. Administrationen af sådanne regler kan blive vanskelig.

Det stående etiske organ (artikel 25, 26).

Det stående etiske organ er et nyt tiltag i forhold den eksisterende danske lovgivning. I de indledende betragtninger punkt 29 : 'Den enkelte virksomhed bør derfor oprette et uafhængigt stående etisk organ, der primært skal fokusere på den etiske debat inden for virksomheden, skabe et velfærds-klima og sørge for værktøjer til praktisk anvendelse og hurtig implementering af de nyeste tekniske og videnskabelige resultater med hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfining med det formål at forbedre dyrenes trivsel hele livet igennem. Det stående etiske organs beslutninger bør dokumenteres behørigt og fremlægges under inspektioner'. Sammensætningen og arbejdsopgaverne er skitseret i direktivet. Med hensyn til sammensætningen er der en vis modsigelse i at organet skal bestå af de i projekter involverede personer, der har en stor interesse i at få gennemført projektet. En person udefra (f.eks. en person med baggrund inden for etik eller en læg person) kunne måske have mulighed for at se projekterne i større perspektiv og bringe mere principielle emner ind i diskussionen af de enkelte projekter. Komiteen skal vurdere projekter, der allerede er godkendt af de nationale myndigheder. Det vil jo i princippet sige at det stående etiske organ ville kunne omstøde eller sætte spørgsmålstejn ved afgørelser truffet af den centrale nationale komite.

Den stående etiske komite skal vurdere længerevarende projekter. Det angives ikke hvorvidt der ved længerevarende projekter forstås enkelte forsøgsprojekter eller enkelte tilladelser. Hvis det drejer sig om projekttilladelse skal alle tilladelser på mere en et år revurderes, hvilket i princippet vil sige alle tilladelser. I princippet skulle projekter, der nyligt er vurderet og godkendt at den nationale myndighed være tilstrækkeligt etisk og videnskabeligt velbegrundede og opdateret, eftersom projekt godkendelser i henhold til direktivet kun kan have en gyldighed på 3 år.

Hvilke beføjelser vil den stående etiske komite have med henblik på at stoppe kørende projekter. Såfremt et projekt kører i forbindelse med et Ph.D. projekt, vil projektet ofte være under stærkt tidspres, hvor det vil være meget svært at kunne argumentere for ændringer i protokollen, således at allerede opnåede resultater ikke kan anvendes i projektet. Det vil i givet fald være uetisk at skulle forkaste en lang række allerede udførte dyreforsøg. I relation til det tidspres der ofte er i et Ph.D. forløb eller anden forskning, kan det måske være mere relevant at det etiske organ vurderer projekterne inden godkendelse, d.v.s. i ansøgningsfasen.

Evaluering af projekter (artikel 40).

Der hersker lidt tvivl om opgave fordelingen angivet i artikel 40 stk. 2. Dels med hensyn til stilling tagen til om der skal foretages evalueringer efterfølgende og ajourføring af ikke tekniske projekt resuméer. Der er i direktivet ikke præciseret hvad eller hvem 'brugervirksomheden' omfatter. 'Brugervirksomheden' kan i princippet omfatte de eller den projektansvarlige, det stående etiske organ eller ledelsen i brugervirksomheden.

Projekt gyldighed (artikel 41).

Forslaget til direktivet lægger op til at der kun skal kunne gives tilladelse til projekter for 3 år, mod nuværende 5 år. I tilfælde af tilladelsen gives i forbindelse med Ph.D. projekter er de 3 år måske passende da et Ph.D. forløb som regel strækker sig over 3 år. Mange forskningsprojekter løber over længere periode, og i de tilfælde ville genansøgning hver 3. år føre til en større administrativ byrde.

Afsluttende kommentar

Der forekommer ikke i direktivet en egentlig angivelse af hvor ansvaret for et konkret godkendt projekt ligger. I artikel 41 angives at projektkendelse skal indeholde oplysninger om de personer i virksomheden, der har ansvaret for projektets generelle gennemførelse. I den nuværende danske lovgivning er en tilladelse personlig og ansvaret for en tilladelse er knyttet til den pågældende person. Den nuværende danske lovgivning giver også mulighed for at personlige oplysninger (navn, adresse, forsøgssted) kan tilbageholdes af den godkendende myndighed.

Aalborg, den 2. januar 2009

Fra Biomedicinsk Laboratorium, Patologisk Institut, Aalborg Sygehus, Region Nordjylland:

Høringssvar vedrørende Forslag til **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål**

Hermed kommentarer til forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Kommentarerne er udarbejdet sammen med den veterinærfaglige myndighed på Aarhus Universitet.

Sammendrag.

Direktivet ligger i sin nuværende udformning tæt op ad den eksisterende danske lovgivning, men der synes at være nogle stramminger der primært går på nogle administrative forhold; stramminger i forhold gyldighedsperiode af projektgodkendelse (artikel 41) og godkendelse af personer, der medvirker ved eller udfører forsøg (artikel 20). Det nye direktiv slækker på reglerne omkring genanvendelse af forsøgsdyr (artikel 29) og lægger op til dannelsen af lokale etiske komiteer (artikel 25 og 26).

Det nye direktiv vil også omfatte dyr, der opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål (artikel 2 stk 1). Dette betyder at direktivet vil omfatte flere dyr og dyr, som i den nuværende lovgivning er undtaget fra dyreforsøgsloven. Det angives ikke videre hvordan disse dyr er omfattet af direktivet, f.eks. om der kræves en godkendelse af projekter involverende disse. Direktivet skulle være en opdatering, men forhold vedrørende genetiske modificering, kloning og kimærer er kun meget perifert berørt (artikel 2 stk. 3. og artikel 3 stk.1). Direktivet gælder ikke for ikke-invasive metoder, uden at angive en nærmere definition af ikke-invasiv metode (artikel 2 stk. 4 litra d). Der er i direktivet nogen uklarhed omkring specifikke områder omkring brug af visse stoffer, dødsfald som endepunkt, evaluering af projektet og ansvaret for godkendte projekter.

Specifikke kommentarer.

Kapitel I.

Anvendelsesområde og definitioner (Artikel 2).

Artikel 2 stk 1 lægger op til at det nye direktiv skal omfatte dyr, der opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål. I princippet kan det betyde at mange flere dyr skal registreres, idet mange dyr anvendes til brug til dette formål. Det angives ikke hvordan disse dyr er omfattet af direktivet udover at der skal føres journal over dyr (artikel 29). Det nævnes f.eks. ikke om der kræves en godkendelse af projekter involverende disse, selvom disse projekter ikke omfatte egentlig dyreforsøg, som defineret i artikel 3 stk. 1.

Artikel 2 stk. 3 berører genetisk modificering, kloning, kimærer, hvor det angives at disse livsformer også er omfattet af direktivet, hvis dyret får lov til at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at det vil opleve smerte, lidelse eller varigt mén efter at det har nået dette udviklingsstadium. Det kan være vanskeligt at vurdere om dyrene vil opleve smerte, lidelse eller varigt mén da disse forsøg ofte er et led i undersøgelser af betydningen af funktionen af forskellige gener eller kloning. Dette betyder i princippet, at alle sådanne projekter er omfattet af direktivet, da det på forhånd ikke kan angives at dyrene ikke vil opleve smerte, lidelse eller varigt mén.

Artikel 2 stk. 4 litra d angiver at direktivet ikke omfatter ikke-invasive metoder, uden dog nærmere angivelse af hvad ikke-invasive metoder omfatter. En del ikke-invasive metoder (f.eks. scanninger, som regnes som ikke-invasiv metode) vil ofte kræve immobilisering af dyrene, hvilket kræver bedøvelse. Dette er i modsætning til artikel 2 stk. 1.

Artikel 6 omhandler humane aflivningsmetoder og der er med angivelse af specifikke metoder sket en konkret stramning i forhold til den nuværende lovgivning. Det må konstateres, at der med formuleringen af tabel 5 i bilag 5 om kuldioxid stadig ikke er fuldt afklaring om brugbarheden af denne aflivningsform.

Kapitel III Forsøg.

Artikel 13 stk. 2 nævner direktivet at der skal anvendes dyr med den laveste neurofysiologiske følsomhed. Hvordan dette skal tolkes i relation til pattedyr er vanskeligt og har været genstand for talrige diskussioner. Betyder dette f.eks. at en mus anses for at have lavere neurofysiologisk følsomhed end en hund, fordi musens hjernebark er mindre udviklet end en hunds. Angivelse af hvilke dyrearter, der har mere eller mindre '*smerte, lidelse, angst eller varigt mén*' som følge af et specifikt indgreb må vurderes ud fra den konkrete situation ud fra videnskabelige data eller efter indgående undersøgelser. Orthopædkirurgiske indgreb på får medfører ofte mindre ændringer i adfærden hos får end hos hunde, på hvilke samme indgreb er udført. Her vil det være svært at argumentere for at får har en neurofysiologisk lavere følsomhed end hunde.

Artikel 13 stk. 3 omhandler dødsfald som endepunkt og dette punkt må siges at være væsentligt i relation til etiske overvejelser omkring brug af dyr til videnskabelige formål. Udformningen af dette punkt er meget summarisk i forhold til vigtigheden og understreger ikke væsentligheden af dette punkt. Ud fra et videnskabeligt og etisk synspunkt er dødsfald som endepunkt særdeles uhensigtsmæssigt. For at et forsøg skal kunne anvende dødsfald som endepunkt, skal der være en væsentlig videnskabelig argumentation for dette, samt træffes foranstaltninger om øget overvågning af dyrene, der sikrer at så få dyr som muligt dør og dyrene får en passende palliativ behandling. Endvidere mangler direktivet en konkret angivelse af hvad '*så få dyr som muligt*' kan omfatte.

Artikel 14 stk.4 omhandler brug af neuromuskulær blokerende stoffer (pancuronium og lignende stoffer). Der bør først og fremmest kræves en videnskabelig begrundelse for hvorfor det er nødvendigt at bruge disse stoffer. Dernæst, såfremt der er en videnskabelig begrundelse for anvendelse af disse stoffer, argumenteres for at den anæstetiske og analgetiske behandling ved anvendelse af sådanne stoffer er fuldt tilstrækkelig. Kort sagt hvis der ikke er nogen grund til at bruge stofferne skal de ikke bruges.

Genanvendelse af forsøgsdyr (artikel 16).

Forhold vedrørende genanvendelse er svært at se nytten af bortset fra, at antallet af dyr anvendt kan reduceres. Både dyreetisk, videnskabeligt og statistisk er det svært at tale for at anvende samme dyr i flere forsøg. Dyreetisk vil det skulle være svært at vurdere hvorvidt et dyr har været udsat for belastninger i forsøg forud for et nyt forsøg. I princippet kan denne regel blive en glidebane for udnyttelse af det enkelte forsøgsdyr. Specielt i de tilfælde hvor der er tale om meget dyre forsøgsdyr, kan brugere blive fristet til at genanvende forsøgsdyr i stedet for at finde alternativer til

dyreforsøg eller anvende andre dyrearter eller metoder til at undersøge den videnskabelige problemstilling. Videnskabeligt er det svært at forsvare, at et forsøgsdyr har været involveret i et andet forsøg genanvendes. I princippet kunne det første forsøg påvirke det næste forsøg og spørgsmålet hvordan man i givet fald skulle korrigere for dette når der skal laves statistik på resultaterne kan blive svært at besvare. Direktivet foreskriver ganske vist *'beslutninger om at genanvende dyr træffes fra sag til sag og begrænses til forsøg, der i meget ringe udstrækning medfører smerte, angst og lidelse'*, men på trods af dyret ikke har haft smerte, angst eller lidelse, kan dyrets fysiologi være ændret i væsentlig grad. Genudsætning eller genhusning af forsøgsdyr kan antageligvis begrænses til hunde og aber, der i vidende omfang anvendes i Danmark (artikel 19).

Kapitel IV.

Godkendelse af personer (Artikel 20).

Godkendelse af personer, der anvender eller passer dyr, fører tilsyn med eller er ansvarlige for udformningen af projekter, der involverer dyr. Sådanne personer skal godkendes hver 5.år. Denne regel vil antageligvis medføre store administrative byrder og det vil svært at vurdere hvornår personer, skal opdateres for at blive godkendt. Administrationen af sådanne regler kan blive vanskelig.

Det stående etiske organ (artikel 25, 26).

Det stående etiske organ er et nyt tiltag i forhold den eksisterende danske lovgivning. I de indledende betragtninger punkt 29 : *'Den enkelte virksomhed bør derfor oprette et uafhængigt stående etisk organ, der primært skal fokusere på den etiske debat inden for virksomheden, skabe et velfærdsklima og sørge for værktøjer til praktisk anvendelse og hurtig implementering af de nyeste tekniske og videnskabelige resultater med hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfining med det formål at forbedre dyrenes trivsel hele livet igennem. Det stående etiske organs beslutninger bør dokumenteres behørigt og fremlægges under inspektioner'*.

Sammensætningen og arbejdsopgaverne er skitseret i direktivet. Med hensyn til sammensætningen er der en vis modsigelse i at organet skal bestå af de i projekter involverede personer, der har en stor interesse i at få gennemført projektet. En person udefra (f.eks. en person med baggrund inden for etik eller en læg person) kunne måske have mulighed for at se projekterne i større perspektiv og bringe mere principielle emner ind i diskussionen af de enkelte projekter.

Komiteen skal vurdere projekter, der allerede er godkendt af de nationale myndigheder. Det vil jo i princippet sige at det stående etiske organ ville kunne omstøde eller sætte spørgsmålstegn ved afgørelser truffet af den centrale nationale komite.

Den stående etiske komite skal vurdere længerevarende projekter. Det angives ikke hvorvidt der ved længerevarende projekter forstås enkelte forsøgsprojekter eller enkelte tilladelser. Hvis det drejer sig om projekttilladelse skal alle tilladelser på mere en et år revurderes, hvilket i princippet vil sige alle tilladelser. I princippet skulle projekter, der nyligt er vurderet og godkendt af den nationale myndighed være tilstrækkeligt etisk og videnskabeligt velbegrundede og opdateret, eftersom projekt godkendelser i henhold til direktivet kun kan have en gyldighed på 3 år.

Hvilke beføjelser vil den stående etiske komite have med henblik på at stoppe kørende projekter. Såfremt et projekt kører i forbindelse med et Ph.D. projekt, vil

projektet ofte være under stærkt tidspres, hvor det vil være meget svært at kunne argumentere for ændringer i protokollen, således at allerede opnåede resultater ikke kan anvendes i projektet. Det vil i givet fald være uetisk at skulle forkaste en lang række allerede udførte dyreforsøg. I relation til det tidspres der ofte er i et Ph.D. forløb eller anden forskning, kan det måske være mere relevant at det etiske organ vurderer projekterne inden godkendelse, d.v.s. i ansøgningsfasen.

Evaluering af projekter (artikel 40).

Der hersker lidt tvivl om opgave fordelingen angivet i artikel 40 stk. 2. Dels med hensyn til stilling tagen til om der skal foretages evalueringer efterfølgende og ajourføring af ikke tekniske projekt resuméer. Der er i direktivet ikke præciseret hvad eller hvem 'brugervirksomheden' omfatter. 'Brugervirksomheden' kan i princippet omfatte de eller den projektansvarlige, det stående etiske organ eller ledelsen i brugervirksomheden.

Projekt gyldighed (artikel 41).

Forslaget til direktivet lægger op til at der kun skal kunne gives tilladelse til projekter for 3 år, mod nuværende 5 år. I tilfælde af tilladelsen gives i forbindelse med Ph.D. projekter er de 3 år måske passende da et Ph.D. forløb som regel strækker sig over 3 år. Mange forskningsprojekter løber over længere periode, og i de tilfælde ville genansøgning hver 3. år føre til en større administrativ byrde.

Afsluttende kommentar.

Der forekommer ikke i direktivet en egentlig angivelse af hvor ansvaret for et konkret godkendt projekt ligger. I artikel 41 angives at projektgodkendelse skal indeholde oplysninger om de personer i virksomheden, der har ansvaret for projektets generelle gennemførelse. I den nuværende danske lovgivning er en tilladelse personlig og ansvaret for en tilladelse er knyttet til den pågældende person. Den nuværende danske lovgivning giver også mulighed for at personlige oplysninger (navn, adresse, forsøgssted) kan tilbageholdes af den godkendende myndighed.

Med venlig hilsen

Karsten Nielsen

Daglig leder af Biomedicinsk Laboratorium

Ledende overlæge, lektor, dr.med.

Patologisk Institut, Aalborg Sygehus

Mette Jørgensen

Fra: Mette Johansen
Sendt: 7. januar 2009 13:45
Til: Mette Jørgensen
Emne: VS: Vedr.: Vs: Høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. - j.nr.2005-5420-0004
Vedhæftede filer: logo.gif; Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Forslag til direktiv om beskyttelse af dyr.pdf; HøringssvarForsøgsdyr.doc

Hej Mette,

Vil du skrive ud og journalisere på 2005-5420-0004.

Tak ☺
 Mette

Fra: Søren Kent Pedersen [mailto:skp@dyrenes-beskyttelse.dk]
Sendt: 6. januar 2009 14:42
Til: Mette Johansen
Emne: Vedr.: Vs: Høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. - j.nr.2005-5420-0004

Kære Mette Johansen!

Hermed fremsendes vedhæftet høringssvar vedr. EU's forsøgsdyrsdirektiv.

Venlig hilsen
 Søren Kent Pedersen

dyreværnsinspektør, Dyrenes Beskyttelse
 Alhambravej 15, 1826 Frederiksberg C
 tlf. 33 28 70 00 -- direkte: 33 28 70 20
 skp@dyrenes-beskyttelse.dk
 www.dyrenes-beskyttelse.dk

Justitsministeriet
 Dyrevelfærdskontoret

2005 NR.5420-0004
 Akt.nr. 43

Giv hjemløse dyr en chance
 Se hvordan på <http://www.dyrenes-beskyttelse.dk/stoetdyrinoed>

Bodil Riis/Dyrenes Beskyttelse/DK

05-12-2008 11:34

Til Søren Kent Pedersen/Dyrenes Beskyttelse/DK@DBCLN
 cc Lars Holmgaard Knudsen/Dyrenes Beskyttelse/DK@DBCLN
 Emne Vs: Høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. - j.nr.2005-5420-0004

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
Slotsholmsgade 10
1216 København K

6. januar 2009
7.1.2.2.5

Att.: Mette Johansen
Tlf.: 7226 8542
mjo@jm.dk

Vedr.: Revision af EU-direktiv 86/609/EEC om beskyttelse af forsøgsdyr

Med henvisning til brev af 5. december 2008 fra Justitsministeriet, hvormed EU-Kommissionens forslag af 5. november 2008 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ("forsøgsdyrs-direktivet"), sendes i høring, skal Dyrenes Beskyttelse bemærke som følger:

Generelle bemærkninger:

Dyrenes Beskyttelse hilser det reviderede forsøgsdyrs-direktiv velkomment. En revision har været ventet i årevis, og tidsforløbet har alt for langvarigt, hvilket er meget kritisabelt. Således daterer det tidligere direktiv sig helt tilbage til 1986.

Dyrenes Beskyttelse mener, at det er afgørende vigtigt, at forslaget bliver diskuteret i Europa-Parlamentet i god tid før Europa-Parlamentsvalget i juni 2009. Sagen skal derfor fremskyndes mest muligt i EU's institutioner.

Helt overordnet mener Dyrenes Beskyttelse, at det nye direktiv bør medvirke til markant at reducere antallet af dyr, som anvendes til dyreforsøg. På EU-plan drejer det sig om over 12 mio. forsøgsdyr årligt. Alene i Danmark bruges der over 300.000 forsøgsdyr om året.

Dyrenes Beskyttelse mener, at en væsentlig reduktion i anvendelse af forsøgsdyr i EU bl.a. kan opnås ved at lave godkendelses-proceduren vedr. dyreforsøg ("authorisation") så strikt som overhovedet muligt samt ved at fremme alternative testmetoder.

Endvidere mener Dyrenes Beskyttelse, at der skal etableres en harmoniseret proces, som godkender forskning i medlemslandene indbyrdes.

Specifikke bemærkninger:

Vedr. almindelige bestemmelser

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at direktivet også i visse tilfælde inkluderer embryoner eller fostre af hvirveldyr, om end alle udviklingstrin af disse burde være omfattet, jf. Artikel 2, No. 2a.

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at direktivet også inkluderer visse hvirvelløse dyr (invertebrater), såsom tibenede krebsdyr og blæksprutter, selvom alle levende invertebrater burde være omfattet, jf. Artikel 2, No. 2b.

Det er Dyrenes Beskyttelses holdning, at der ikke bør kunne iværksættes forsøg til brug ved videregående uddannelse eller undervisning, jf. Artikel 5, No. 6. Af alle anvendte forsøgsdyr i EU bruges ca. 1/3 i forbindelse med uddannelse og træning.

Anvendelse af visse dyr

Dyrenes Beskyttelse mener ikke, at primater (aber) overhovedet bør anvendes til forsøg, jf. Artikel 8. Dette skyldes, at aber kun meget vanskeligt kan holdes dyreværnsmæssigt forsvarligt i fangenskab under forsøgsforhold.

Forsøg

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at der skal ske en klassifikation af forsøgene efter belastningsgrad i henholdsvis "ikke eller let belastende", "moderat belastende", og "betydeligt belastende" eller "terminale" ud fra varighed og intensitet af smerte m.v., jf. Artikel 15.

Godkendelse

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at der for hver virksomhed oprettes et stående etisk organ, der rådgiver vedr. forsøgsdyr, og at journaler over denne rådgivning efter anmodning skal stilles til rådighed for den kompetente myndighed, jf. Artikel 25-26.

Dyrenes Beskyttelse anser forsøgsdyrs pasning og opstaldningsforhold for at være meget betydningsfulde og væsentlige for at sikre god dyrevelfærd. I de tilfælde, hvor det findes nødvendigt at anvende forsøgsdyr, skal de derfor sikres bedst mulige forhold i relation til opstaldning og pasning. Dette sker i erkendelse af, at selvom Dyrenes Beskyttelse arbejder for afvikling af brugen af forsøgsdyr, kan forsøgsdyr ikke afskaffes fra den ene dag til den anden. Der er derfor behov for et langt sejt træk, jf. Artikel 32, samt bilag IV.

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at den kompetente myndighed skal foretage nationale inspektioner i virksomheden mindst 2 gange om året m. h. p. at sikre, at reglerne overholdes, jf. Artikel 33.

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at projekter kun kan godkendes, hvis der foreligger en positiv etisk vurdering fra den kompetente myndighed, jf. Artikel 35 og 37.

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at der skal laves efterfølgende evaluering af forsøg, jf. Artikel 38.

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at projektgodkendelser kun tildeles for en periode på højst 3 år, jf. Artikel 41.

Alternative metoder

Dyrenes Beskyttelse mener, at det er en landvinding, at der med det reviderede forsøgsdyr-direktiv tilsyneladende nu kommer mere fokus på alternative testmetoder.

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at der er i forsøgsdyr-direktivet er sat fokus på de 3 R'er ("replacement"/erstatning, "reduction"/begrænsning og "refinement"/forfining), således at hvis der findes en forsøgsmetode, der ikke involverer brug af dyr - og som kan anvendes i stedet for et forsøg - er medlemsstaten forpligtet til at sikre, at den alternative metode anvendes. Herudover skal medlemsstaten sørge for, at der sker en forfining indenfor forsøgsmetode, så smerte m.v.

undgås eller begrænses mest muligt. Desuden skal medlemsstaten sørge for, at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses mest muligt, uden at det tilsidesætter projektets mål, jf. Artikel 4.

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at der ikke må udføres forsøg, hvis der kan benyttes en anden videnskabeligt tilfredsstillende metode eller forsøgsstrategi, der ikke medfører anvendelse af dyr, for at opnå de tilstræbte resultater. Der må ikke udføres forsøg, hvis der på rimelig og praktisk måde kan benyttes en metode eller forsøgsstrategi, herunder computer-støttede metoder, *in vitro*-metoder og andre metoder, der ikke medfører anvendelse af dyr, for at opnå de tilstræbte resultater (jf. Artikel 13, No. 1).

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at der ved valg af forsøgsform skal anvendes sådanne, hvortil der anvendes så få dyr som muligt, og hvortil der anvendes dyr med den laveste neurofysiologiske følsomhed, samt former, som forårsager mindst smerte, lidelse, angst eller varigt mén, og som giver størst sandsynlighed for tilfredsstillende resultater (Artikel 13, No. 2).

Dyrenes Beskyttelse har noteret sig, at hele Kap. V i direktivet vedrører undgåelse af gentagelser samt alternative tilgange, jf. Artikel 44-47, som følger:

- Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at der bliver krav om, at medlemslandene som udgangspunkt skal godtage data, der er fremkommet ved forsøg i andre lande, hvilket kan bidrage til at hindre unødigt gentagelse af forsøg. Ligeledes skal der så vidt muligt sørges for udveksling af data hidrørende fra forsøg, jf. Artikel 44.

- Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at direktivet, for så vidt angår alternative tilgange, forpligter såvel EU-Kommissionen som landene til at fremme udviklingen og valideringen af alternative tilgange, der ikke indebærer anvendelse af dyr, eller indebærer anvendelse af færre dyr, og som medfører mindre smertefulde fremgangsmåder; der træffes alle øvrige foranstaltninger, som anses for velegnede til at fremme forskningen på området, jf. Artikel 45.

- Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at der i hvert land skal udpeges et nationalt referencecenter for validering af alternative metoder, der kan erstatte, begrænse og forfine anvendelsen af dyr, jf. Artikel 46.

- Dyrenes Beskyttelse hilser velkomment, at der herudover skal oprettes et nationalt udvalg for dyrevelfærd og dyreetik, der skal rådgive kompetente myndigheder og stående etiske organer vedr. forsøgsdyr, jf. Artikel 47.

DACOPA

Dyrenes Beskyttelse vil hermed opfordre Justitsministeriet til at fremme samarbejdet mellem lægemiddelindustri, offentlige forskningsinstitutioner og dyreværnsorganisationer samt andre relevante samarbejdspartnere både nationalt og internationalt, hvortil Justitsministeriet er forpligtet i medfør af forsøgsdyrs-direktivet samt Europarådets konvention.

Dyrenes Beskyttelse finder det tvingende nødvendigt, at der afsættes de fornødne ressourcer til såvel sekretariatsfunktion som aktiviteter i regi af DACOPA til udvikling af alternative metoder i overensstemmelse med den indgåede finanslovsaftale. Dyrenes Beskyttelse skal på denne baggrund på det kraftigste opfordre Justitsministeren til nu at prioritere DACOPA, så der kan opnås

et seriøs arbejdende og funktionelt råd. Dyrenes Beskyttelse mener i øvrigt, at der generelt bør afsættes langt flere ressourcer til at forske i alternative metoder.

Herudover er det Dyrenes Beskyttelses opfattelse, at der ikke kan informeres og oplyses nok om dyreforsøg til gavn for forsøgsdyrene. Det vil være umuligt at udbrede kendskabet til de 3R'er, hvis der ikke i regi af DACOPA er afsat midler til f.eks. afholdelse af konferencer, udarbejdelse og udgivelse af materiale, etablering af hjemmeside m.v.

ECVAM

Dyrenes Beskyttelse skal hermed opfordre Justitsministeren til også på EU-plan at arbejde indest for at sikre udvikling og godkendelse af alternative test-metoder, som ikke anvender dyr. Justitsministeren opfordres hermed til at arbejde for, at EU påtager sig lederrollen i udvikling og implementering af alternative testmetoder, der ikke involverer brug af forsøgsdyr.

EU-Kommissionen bør tilskyndes til at styrke ECVAM's (European Centre for the Validation of Alternative Methods) mandat, idet et stadig faldende budget har medført, at ECVAM ikke er i stand til at udfylde sin rolle med at levere stærkt tiltrængte validerede test-metoder. ECVAM har kun valideret 28 alternative metoder siden 1991, heraf de fleste i de seneste 6 år; dette er efter Dyrenes Beskyttelses opfattelse langt fra tilfredsstillende. Justitsministeren tilskyndes derfor til at arbejde for en markant styrkelse af ECVAM.

National vs. EU-lovgivning

Dyrenes Beskyttelse mener, at der er grund til nu helt grundlæggende at samtænke national og EU-lovgivning. Således bør forbedringer i forsøgsdyrs-direktivet hurtigst muligt implementeres i national lovgivning, ligesom Justitsministeriet bør arbejde for at danske særregler, som p.t. er fastsat i lov om dyreforsøg m.v., i størst muligt omfang inddrages i den pågående revision af forsøgsdyrs-direktivet. Dyrenes Beskyttelse vil på det kraftigste opfordre til, at denne synergi-effekt udnyttes, så vidt det overhovedet er muligt, til gavn for forsøgsdyrenes velfærd. Kun herved kan det sikres, at Danmark bliver et foregangsland på forsøgsdyrs-området.

Ændring af lov om dyreforsøg

Dyrenes Beskyttelse skal derfor opfordre Justitsministeren til, at der foretages en ændring af lov om dyreforsøg, som bl.a. sikrer:

- 1) at bestemmelsen om, at dyreforsøg skal være til "væsentlig gavn", skal forstås sådan, at forsøget skal være til væsentlig gavn i samfundsmæssig forstand. Det vil sige, at det er produktet eller udkommet af et forsøg, og ikke alene det isolerede forsøg som sådan, der skal være til væsentlig gavn (jf. § 1, stk. 4, i lov om dyreforsøg).
- 2) at ansøgeren har bevisbyrden for, at det foreslåede dyreforsøg ikke helt eller delvist kan erstattes af alternative metoder. Man bør kræve, at ansøgeren dokumenterer, at vedkommende har undersøgt, hvilke alternative metoder, der findes både nationalt og internationalt. Ansøgeren skal også beskrive, hvorfor disse beskrevne alternativer ikke i det pågældende forsøg helt eller delvist kan erstatte forsøgsdyr (jf. § 6, stk. 2, i lov om dyreforsøg).
- 3) at ansøgeren skal pålægges bevisbyrden for, at det foreslåede dyreforsøg ikke helt eller delvist kan erstattes af allerede kendt viden, bl.a. ved at kræve, at ansøgeren dokumenterer, hvilke eksisterende forsøg indenfor forskningsområdet, der er offentliggjort både nationalt og internationalt,

og argumentere for, hvorfor disse beskrevne resultater ikke i det pågældende forsøg helt eller delvist kan erstatte forsøgsdyr.

4) at alle forsøgsdyr vurderes individuelt, så ansøgerne ikke kun beskriver dyreforsøgsmodellens belastning, men også efter bedste evne belastningen ved indgiften af teststofferne og øvrige indgreb på forsøgsdyrene. Der skal således være en vurdering af den samlede belastning.

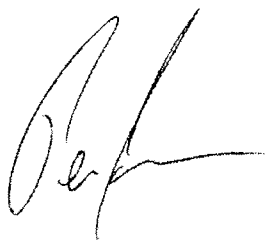
5) at dyr ikke unødigt udsættes for smerte, lidelse og varig mén. Hvis man kan opnå de ønskede resultater ved at bruge dyr, der i forvejen lider af den relevante sygdom, bør dette som udgangspunkt gøres. Forskerne skal overbevisende overfor Rådet for Dyreforsøg kunne argumentere for, at det er nødvendigt at bruge "raske" dyr, og ikke dyr, der allerede er syge (jf. § 6, stk. 1, i lov om dyreforsøg).

Som det fremgår af ovenstående, er det mærkesager for Dyrenes Beskyttelse at nedbringe antallet af forsøgsdyr og få et væsentlighedskrav, der sikrer, at dyr ikke lider unødigt. Dyrenes Beskyttelse ønsker desuden at få skabt debat om rimeligheden i, at forsøgsdyrene udsættes for så mange lidelser, som det p.t. er tilfældet.

Afslutning

Dyrenes Beskyttelse vil gerne være med til at påvirke udviklingen mest muligt. Det er Dyrenes Beskyttelses håb, at Europarådets retningslinjer også vil indgå i den foreliggende revision af forsøgsdyrs-direktivet. I den forbindelse vil Dyrenes Beskyttelse selvfølgelig gerne stille sig til rådighed for nærmere drøftelser vedr. denne revision.

Venlig hilsen



Per Jensen, præsident
Dyrenes Beskyttelse



Lars H. Knudsen, vicedirektør
Dyrenes Beskyttelse

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
Att. Mette Johansen
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Modtaget i 6/1-09
Dyrevelfærdskontoret



Den 4. januar 2009

DOSO
RØRHOLMSVEJ 5
HØSTERKØB
2970 HØRSHOLM
Tlf. 4970 7371
E-mail. doso@doso.dk

Vedr. høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

DOSO har modtaget henvendelse fra Justitsministeriet af 5. december 2008 (Sagsnr.: 2005-5420-0004) vedr. høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

DOSO hilser det foreliggende forslag velkomment, idet dette i langt højere grad inddrager dyrevelfærds- hensyn og bl.a. baseres på de seneste fremskridt på dyrevelfærdsområdet. Forslaget bidrager med uddybende definitioner og bilag, som sætter standarder for indhold og omfang af de nationale regler, som EU medlemslandene er forpligtede til at iværksætte. DOSO noterer tillige med tilfredshed, at der fortsat er tale om et direktiv, og at medlemslandene således vil kunne gennemføre strengere regler, hvis dette findes nødvendigt af hensyn til dyrs og mennesker helbred.

DOSO kan tilslutte sig store dele af de synspunkter, som forslaget indeholder. Specielt det forhold, at mulighederne for at anvende alternativer til brug af dyr er et gennemgående tema i forslaget. DOSO hæfter sig i den forbindelse også ved, at der inddrages etiske overvejelser (oprettelse af stående etiske organer hos virksomhederne) samt forslagens fokus på at gøre brug af opdateret viden, udveksle erfaringer og sikre de nødvendige kompetencer hos de personer, der håndterer dyrene. Det er også positivt, at nytteværdien og relevansen af forsøgenes forventede resultat skal inddrages i vurdering af forsøgene. At alle virksomheder skal have mindst 2 kontrolbesøg om året – heraf 1 uanmeldt – er også positivt.

Det skal nævnes her, at den nationale platform, DACOPA, som blev etableret ved Justitsministeriets skrivelse af 12. oktober 2005 - som en pendant til og som medlem af ECOPA - bør tilføres økonomiske midler og sekretærassistance, således at arbejdet i denne gruppe med at sætte fokus på og udvikle de såkaldte "3-R'er" kan fortsættes i samarbejde med de øvrige europæiske tilsvarende grupper.

DOSO har dog en lang række forslag til ændringer af artiklerne:

Artikel 2, stk.2a

DOSO foreslår, at man anfører en mere præcis tekst og skriver "levende hvirveldyr bortset fra mennesker" i stedet for at anvende det upræcise begreb "ikke-menneskelige".

Artikel 2, stk.2b

DOSO foreslår, at man i den danske udgave af **bilag I** for rundmunde tillige anfører det mere kendte navn "lampretter", og at man ved gruppen tibenede krebsdyr tilføjer "herunder bl.a. krabber, hummere og rejer", for dermed at gøre bilaget mere bruger venligt.

Artikel 5

DOSO kan ikke acceptere, at der bruges levende dyr i forbindelse med grundforskning, videregående uddannelser og retsmedicinske undersøgelser.

Anima, Dansk Dyreværn Århus, Dyrefondet, Dyrenes Dags Komité, Dyrenes Venner,
Dyreværnet-Værn for Værgeløse Dyr, Husdyrenes Vel Fyn, Kattens Værn, Svalen,
Als og Sundsveds Kattefond, Dansk Dyreværn Ålborg,
Dyrenes Stemme, Hestens Værn, InterNISHE, Sønderborg og Omegns Kattelaug

Medlem af WSPA

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret

2005 NR.

5420-0004

Akt.nr. 39



DOSO
RØRHOLMSVEJ 5
HØSTERKØB
2970 HØRSHOLM
Tlf. 4970 7371
E-mail. doso@doso.dk

Artikel 7

DOSO finder det vigtigt, at man som udgangspunkt forbyder anvendelsen af udryddelsestruede arter (bilag A til Rådets forordning (EF) nr. 338/97, der gennemfører CITES i EU), en bestemmelse som i øvrigt allerede finder anvendelse i nuværende dansk lovgivning på forsøgsdyrsområdet. Vi foreslår dog, at begrebet "ikke-menneskelige primater" i overskrift til artikel 7 udgår, således at overskriften i stedet henviser til "Udryddelsestruede arter bortset fra primater", samt at denne tekst ligeledes indgår i artikel 7, stk.2.

Artikel 8

DOSO foreslår, at begrebet "ikke-menneskelige primater" erstattes af "primater bortset fra mennesker". Såfremt begrebet "ikke menneskelige primater" anvendes, kan der opstå tvivl om, hvorvidt forbudet tillige omfatter menneskeaber (gorilla, chimpanserne, orangutang og gibboner). Vi går ud fra, at forbudet omfatter alle primater (bortset fra mennesket)- uanset om det er menneskeaber eller øvrige arter af primater.

Den for artikel 8 omtalte præcisering vedr. primater bør ligeledes foretages i **artikel 10 stk.1, Bilag II, 11.), Bilag III, artikel 30, artikel 31 samt artikel 49, stk.2.**

Artikel 9

DOSO støtter forslaget i stk.1, hvor det som udgangspunkt generelt forbydes at anvende dyr, der er indfanget i naturen, men vi mener, at mulighederne for udveksling af avlede forsøgsdyr er så stor, at det ikke er nødvendigt at give dispensationsmuligheder (stk.2).

Artikel 10

DOSO finder det vigtigt, at der i **artikel 10** og **Bilag II** præciseres hvilke arter, som kun må anvendes til forsøg, såfremt de hidrører fra opdræt, samt at der i **Bilag III**, sættes dato for hvornår anvendelsen af vildtfangede aber skal ophøre.

Artikel 14 stk.2

Der tilføjes et stk.c): hvis forsøget ikke medfører smerte

Artikel 14 stk.3

Udføres et **smertevoldende** forsøg uden bedøvelse..... (ordet "smertevoldende" indsættes).

Artikel 43

DOSO mener, at 30 dage er for kort tid til en godkendelsesprocedure.

Artikel 44 stk.2

DOSO mener, at de 7 sidste ord - "for så vidt de ikke er fortrolige" - skal slettes.

Artikel 50

DOSO kan ikke tilslutte sig mulighederne for at anvende store aber til forsøg – uanset forsøgets formål.

Vi foreslår at teksten i artikel 50, stk.1 præciseres således at man i stedet for "store aber" angiver den videnskabelige betegnelse "menneskeaber".

Artikel 55

DOSO finder, at forslaget er af stor betydning, idet artiklen indeholder en forpligtelse for medlemslandene til at fastsætte sanktioner for overtrædelser af de nationale bestemmelser jf. direktivet, og at der kræves, at sanktionerne skal "være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning."

Med venlig hilsen

DOSO

Peter Møllerup
Formand

Birgith Sloth
Konsulent/ Dyrenes Venner



DOSO
RØRHOLMSVEJ 5
HØSTERKØB
2970 HØRSHOLM
Tlf. 4970 7371
E-mail. doso@doso.dk

Anima, Dansk Dyreværn Århus, Dyrefondet, Dyrenes Dags Komité, Dyrenes Venner,
Dyreværnet-Værn for Værgeløse Dyr, Husdyrenes Vel Fyn, Kattens Værn, Svalen,
Als og Sundsveds Kattefond, Dansk Dyreværn Ålborg,
Dyrenes Stemme, Hestens Værn, InterNISHE, Sønderborg og Omegns Kattelaug
Medlem af WSPA



JUSTITSMINISTERIET

Dyreværnsrådet

Justitsministeriet
Fuldmægtig Mette Johansen
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Dato: **15 JAN. 2009**
Kontor: Dyrevelfærdskontoret
Sagsbeh: Thomas Raaberg-
Møller
Sagsnr.:
Dok.: TRM40368

Justitsministeriets høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

Ved brev af 5. december 2008 har Justitsministeriet sendt ovennævnte direktivforslag i høring.

Dyreværnsrådet har behandlet sagen på et møde den 6. januar 2008.

I den anledning skal Dyreværnsrådet udtale følgende:

Artikel 2, stk. 4, litra d

Direktivet gælder ifølge forslaget artikel 2, stk. 4, litra d, ikke for "ikke-invasive metoder".

Dyreværnsrådet finder, at omfanget af denne undtagelse bør præciseres.

Dyreværnsrådet bemærker i øvrigt, at det vil være kritisabelt, hvis artikel 2, stk. 4, litra d, skal forstås således, at direktivet ikke gælder for forsøg, der ikke overskrider det såkaldte "nålestikskriterium". Et forsøg, der ikke overskrider nålestikskriteriet, kan således efter omstændighederne påføre dyr angst og stress, hvorfor beskyttelsen efter direktivet også bør finde anvendelse i en sådan situation.

Artikel 5

Forslagets artikel 5 opregner de formål, som kan begrunde, at der iværksettes forsøg.

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret

2005 NR. 5420 - 0004

Akt.nr. 46

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

Dyreværnsrådet finder, at der som anerkendelsesværdigt formål ligeledes bør anføres adfærdsforskning i dyrevelfærd.

Artikel 10, stk. 1

Ifølge forslaget artikel 10, stk. 1, skal medlemslandene drage omsorg for at sikre, at dyr af de arter, der er opregnet i bilag II, kun må anvendes til forsøg, hvis de er opdrættet til forsøgsbrug.

Efter Dyreværnsrådets opfattelse bør det overvejes, hvorvidt opregningen i bilag II er fyldestgørende, herunder om det er hensigtsmæssigt, at eksempelvis papegøjer og zebrafinker ikke er medtaget i opregningen.

Artikel 19

Ifølge forslaget artikel 19 kan medlemslandene under nærmere angivne betingelser tillade, at dyr, der anvendes eller påtænkes anvendt til forsøg, bl.a. genhuses. I forslaget præambel, betragtning 24, er det endvidere anført, at der i offentligheden hersker stor bekymring for dyrenes skæbne, hvorfor dyr som hunde og katte bør genhuses hos en familie.

Dyreværnsrådet finder i den forbindelse anledning til at understrege, at genhusning af dyr efter omstændighederne kan være dyrevelfærdsmæssigt uforsvarlig, og at det i den enkelte situation derfor altid må bero på en konkret vurdering, hvorvidt genhusning skal finde sted.

Artikel 32, stk. 2

For så vidt angår forslaget artikel 32, stk. 2, og bilag IV, om pasning og anbringelse af dyr finder Dyreværnsrådet, at det klart bør fremgå, at direktivets krav efter omstændighederne kan fraviges, hvis det er nødvendigt af forskningsmæssige hensyn. Et forsøg vedrørende eksempelvis dyrevelfærdsmæssige forhold på danske bedrifter vil således ikke kunne gennemføres korrekt, hvis dyrene samtidig skal opstaldes i overensstemmelse med direktivets krav, idet opstaldningsarealerne derved ikke svarer til de typiske opstaldningsarealer på disse bedrifter.

Bilag V

For så vidt angår forslaget bilag V om humane metoder til aflivning af dyr bør det efter Dyreværnsrådets opfattelse fremgå, at cervikal disloke-

ring, jf. herom bl.a. tabel 4, alene kan finde sted efter forudgående bedømmelse af dyret, herunder evt. ved, at dyret slås hårdt ned mod gulvet og omgående mister bevidstheden.

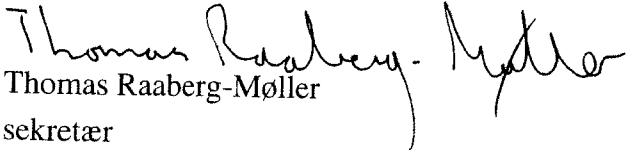
Endvidere bør det fremgå, at aflivning af store pattedyr ved slag mod hovedet, jf. tabel 8, ikke kan ske, hvis dyret er over en vis størrelse. Med hensyn til pattegrise bør metoden således alene anvendes på pattegrise op til 5 kilo, jf. herved Dyreværnsrådets udtalelser af 18. november 1998 og af 19. april 2000 om denne aflivningsmetode.

Øvrige bemærkninger

Dyreværnsrådet har i øvrigt noteret sig, at det i præambelens betragtning 7 er anført, at der er "videnskabelig dokumentation for, at embryoner og fostre i den sidste tredjedel af deres udvikling har øget risiko for at opleve smerte, lidelse og angst". Endvidere har Dyreværnsrådet noteret sig, at direktivet som følge heraf ligeledes foreslås at finde anvendelse på embryoner og fostre i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, jf. forslagetets artikel 2, stk. 2, litra a.

Dyreværnsrådet har ingen bemærkninger til, at forslaget ligeledes medtager embryoner og fostre i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, men rådet er særdeles skeptisk over for påstanden om, at der er videnskabelig dokumentation for, at disse embryoner og fostre kan føle smerte. Dyreværnsrådet henviser i den forbindelse bl.a. til sin udtalelse af 12. april 2007 om slagting og aflivning af fostre fra produktionsdyr og heste i den sidste tiendedel af drægtighedsperioden.

På rådets vegne


Thomas Raaberg-Møller
sekretær

Forsøgsdyrenes Værn kommentarer i forbindelse med høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

Foreslåede ændringer

Det nye direktiv bør have en bestemmelse, som tillader medlemslande, at "anvende eller vedtage strengere foranstaltninger med henblik på beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg, eller for at kontrollere og begrænse anvendelsen af dyr til forsøg". Det eksisterende direktiv har en sådan bestemmelse (Rådets direktiv 86/609/EØF, Artikel 24). Den har gjort det muligt for flere medlemslande at gøre mere, end hvad der kræves, hvilket har befordret kollektive fremskridt i årenes løb.

Artikel 2 - Anvendelsesområde

Artikel 2,1. Forslag:" [...] med henblik på at anvende deres organer, væv eller kropsvæske til videnskabelige formål". Altså "kropsvæske" tilføjet.

Begrundelse: Begrebet "væv" omfatter ikke nødvendigvis væske som blod.

Artikel 2, 2. a) Forslag:"sidste tredjedel" ændres til "de sidste to tredjedele af deres normale udvikling"

Begrundelse: Forsøgsdyrenes Værn mener, at beskyttelsen bør omfatte de sidste to tredjedele af foster- eller embryon-udviklingen for at give en sikkerhedsmargin og tage hensyn til muligheden for mere eller mindre forbigående bevidsthedstilstande. Gældende britisk lovgivning foreskriver allerede beskyttelse i den sidste halvdel af den normale udvikling.

Artikel 2, 4. c) virksomhed (forslag: hvorfor ikke aktiviteter?), der primært sigter mod mærkning af et dyr

Forslag: Slet Artikel 2, 4. c). Direktivets anvendelsesområde bør omfatte mærkning og kræve, at mærkning af dyr, som bruges i forskning, bør ske non-invasivt, hvis det overhovedet er muligt, eller på den mindst smertefulde måde under brug af bedøvelse eller anden form for smerteforebyggelse. Mærkning bør udføres af en person, som har forstand på at bruge den pågældende metode.

Begrundelse: Artikel 2, 4. c) kan ikke accepteres. Permanent mærkning af katte, hunde og aber omfattes allerede af direktivforslaget med krav om, at mærkning udføres på den mindst smertefulde måde (se Artikel 31). Men katte, hunde og aber er langt fra de eneste forsøgsdyr, som det kan være påkrævet at gøre identificerbare, enten individuelt eller som medlemmer af en gruppe. Nogle mærkningsmetoder er smertefulde (eksempelvis, tatovering, øreklip, øremærkning etc.) og kan påføre dyret varigt mén (eksempelvis tåklipning). Enhver invasiv metode rummer risiko for infektion, og der er næppe nogen identifikationsmetode, der ikke indebærer stressende håndtering. Når det drejer sig om vilde dyr, der skal udstyres med ringe, radiosendere, farvemærker eller andre identifikationsmidler, indebærer mærkning ud over stressende indfangning også risiko for, at dyrets normale funktionsevne påvirkes. Det er vigtigt, at direktivet tager stilling til sådanne belastninger.

Artikel 2, 4.d) ikke-invasive metoder

Forslag: Artikel 2, 4.d) (der erklærer ikke-invasive metoder for ikke omfattet af forslaget) bør slettes. Direktiv-forslaget bør arbejde med og respektere det såkaldte nålestiks-kriterium (kanylekriteriet), udviklet inden for rammerne af den Europæiske Konvention (ETS 123), (Multilateral consultation of parties and signatories, 1992), som den tærskelværdi, hvor smerte, lidelse og angst begynder. Dvs., at den grad af smerte, lidelse eller angst, *der svarer til eller er højere end* den, som forårsages, når en nål stikkes ind i kroppen på et dyr, markerer det niveau, hvor der kræves tilladelse til at bruge dyret.

Begrundelse: Article 2, 4.d) kan ikke accepteres. For det første kan artiklen ikke undgå at komme i konflikt med definitionen af "forsøg", som gives i Artikel 3,1. For det andet kan en metode, som er non-invasiv i den forstand, at den ikke indebærer nålestik, sagtens volde smerte, lidelse eller angst og endda varigt mén i niveau med eller højere end et nålestik. Eksempler: isolering af sociale dyr, tvangsfiksering, brug af metabolismebure, forsøgsvis anbringelse i godt miljø, forsøgsvis begrænsning af adgang til foder og vand eller adfærdsstudier, hvorunder moder og afkom adskilles.

Nålekriteriet (kanylekriteriet) anvendes i flere medlemslande, blandt andet Danmark.

Artikel 4 - Erstatning, begrænsning og forfining

Artikel 4, 2. Forslag: Artiklen pålægger medlemsstaterne at sørge for, "at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses mest muligt, uden at det tilsidesætter projektets mål." Her bør i direkte fortsættelse tilføjes "idet begrænsningen heller ikke må føre til urimelig belastning af det enkelte dyr."

Begrundelse: Det er ikke umiddelbart indlysende, at ordene "mest muligt" også omfatter den afvejning, der sikrer, at dyrene ikke bliver så få, at de belastes uforsvarligt.

Artikel 6 - Humane aflivningsmetoder

Artikel 6, 2. Forslag: Ordene "... human aflivningsmetode." bør erstattes med følgende: "en af aflivningsmetoderne nævnt i bilag V. Uanset hvilken aflivningsmetode, dispensationen tillader, skal den være human, og det skal sikres, at dyret aflives uden smerte, lidelse og angst."

Begrundelse: Sigtet med Artikel 6,2 som den er formuleret i udkastet, er uklar. Aflivningsmetoder, som ikke er humane, bør aldrig tillades - heller ikke ved dispensation. Hvis der tænkes på et forsøg, som forløber sådan, at dyrene dør af eksempelvis sygdom eller skade, de måtte være påført, så er der ikke tale om en "aflivningsmetode". Altså kan det ikke være "lethal endpoints", der tænkes på i Artikel 6,2. Hvis der tænkes på afprøvning af en mulig aflivningsmetode (som kun fortjener navnet, hvis den er human), så er det i sig selv et forsøg og falder dermed heller ikke ind under Artikel 6. Nødsituationer er dækket af Artikel 6,3. Hvis der tænkes på aflivning af vildtlevende dyr i felten efter forsøg, eksempelvis ved skud eller fældefangst med henblik herpå, bør det siges.

En dispensations-tilladelse til brug af en aflivningsmetode, som ikke er nævnt i Bilag V, kunne teoretisk gælde en ny, human metode, som endnu ikke er optaget på Bilag V under den opdaterings-procedure, som dækkes af Artikel 48. En tilladelse i så fald skal forudsætte den

nødvendige dokumentation.

Artikel 8 - Ikke-menneskelige primater

Artikel 8,2. Der er en fejl i den danske oversættelse. "Uanset stk.1 må ikke-menneskelige primater (på dansk hedder det "aber") ikke bruges i forsøg, [...]". "Ikke-menneskelige primater" skal erstattes med menneskeaber. Arterne, der omfattes af begrebet menneskeaber, bør nævnes i lovgivningen. Herved forstås chimpanser og bonobo'er (*Pan spp*), dernæst orangutanger (*Pongo abelii* og *Pongo pygmaeus*) og endelig gorillaer (*Gorilla gorilla* and *gorilla berengei*). Opregning er på sin plads, fordi østrigsk lovgivning (162. Bundesgesetz, af 30. december 2005, der ændrer dyreforsøgsloven) og svensk lovgivning (2004) også forbyder forsøg med gibbonaber (*Hylobatidae*), som undertiden ses henregnet til menneskeaberne. Direktivet bør måske tage stilling til om gibboner skal behandles som menneskeaber eller ej. Da flere medlemslande allerede har forbudt brug af menneskeaber uden dispensationsmulighed, indebærer direktiv-forslagets Artikel 50 faktisk en svækkelse af disse landes lovgivning.

Artikel 9 - Dyr indfanget i naturen

Forslag: Det bør tilføjes, at dyr i naturen, som fanges og slippes fri *umiddelbart efter* i forbindelse med feltstudier, også er omfattet af bestemmelserne i Artikel 19. Denne procedure, som er gængs i zoologisk og ikke mindst vildtbiologisk forskning, omfattes ikke af hverken Artikel 9 eller Artikel 19, sådan som disse artikler er formuleret.

Begrundelse: Vildtlevende dyr, som studeres i felten, udsættes ofte for procedurer, som hyppigt er invasive og altid indebærer stressende fangst og håndtering. Som eksempler kan nævnes blodprøvetagning, identificerende tåklipping, kirurgisk indføring, undertiden udført i felten, af telemetrisk udstyr. Videre: forskellige former for mærkning, påføring af radioudstyr (hvor hos fugle udstyrets vægt i forhold til kropsstørrelsen kræver nøje overvejelse) samt farvning af fjer og pels (hvor farveændringen kan påvirke artsfællers adfærd). De således behandlede dyrs evne til at fungere normalt kan være påvirket længe efter. I hele denne sammenhæng er det vigtigt, at bestemmelser som dem i Artikel 19 iagttages, så dyrene er i en sådan tilstand, at det er forsvarligt at slippe dem fri.

Artikel 9,2 indeholder en sproglig fejl: "kompetente muligheder" skal være "myndigheder".

Artikel 10 - Dyr opdrættet til forsøgsbrug

Artikel 10, 1. andet afsnit. Der er en uklarhed i afsnittet. Aber (ikke-menneskelige primater) står allerede i Bilag II, dvs. at de som hovedregel skal opdrættes til forsøgsbrug, og sådan har det været, siden det gældende direktiv trådte i kraft. Følgelig kan datoerne i Bilag III kun gælde fristerne, som medlemslandene får, inden de skal ophøre med at give dispensationer til brug af primater, som er indfanget i naturen. Dette skal fremgå klart af Artikel 10, 1.

Artikel 10, 2. Forslag: Denne bestemmelse skal indledes med ordene "Med undtagelse af aber.."

Begrundelse: Da Bilag III arbejder med slutdatoer, hvorefter brug af aber, der er fanget i

naturen, skal ophøre, kan Artikel 10,2 ikke tillade dispensation herfra af ligegyldig hvilken grund. Zoo'er kan tænkes at være en alternativ kilde til fremskaffelse af aber, som ikke er formålsopdrættet. Hvis dette ikke tilsigtes, er det også af den grund vigtigt at Artikel 10,2 indledes som foreslået.

Artikel 11 - Herreløse og vilde husdyr

Forslag: Efter "Herreløse og vilde husdyr" bør indsættes: ..."samt ethvert andet dyr, der har været i menneskers varetægt" ...

Begrundelse: Som artiklen er udformet, dækker den ikke de mere eller mindre eksotiske, såkaldte kæledyr af mange arter, som eksempelvis amatør-entusiaster holder nu om stunder, og som ikke falder ind under begrebet herreløse og vilde husdyr.

Artikel 13 - Metoder, der anvendes til forsøg

Artikel 13, 1., første afsnit. Forslag: teksten bør ændres til: "Medlemsstaterne sikrer, at der ikke udføres forsøg med dyr, hvis der findes en anden videnskabeligt tilfredsstillende metode eller forsøgsstrategi til opnåelse af de tilstræbte resultater, som er godkendt af Fællesskabets lovgivning og ikke indebærer anvendelse af dyr".

Begrundelse: Hermed kommer teksten tættere på det engelske oplæg, som er mere præcist, og man forstår præcist, hvad der menes med "en sådan metode" i næste sætning. Bibemærkning til indsættelsen af "med dyr," efter ordet "forsøg": En dansk version af det nye direktiv kan ikke hele vejen igennem arbejde med ordet "forsøg", underforstået "forsøg med dyr", uden at skabe stor forvirring. Det engelske begreb "procedure", brugt i det engelske oplæg, skaber ikke tilsvarende forvirring.

Artikel 14 - Bedøvelse

Artikel 14, 5. Forslag: Den understregede tekst bør indføjes "Dyr må ikke lide stærk smerte, lidelse eller angst. Dyr, der må formodes at blive udsat for stærk smerte, lidelse eller angst, når bedøvelsen er ophørt [...]". Sætningen: "hvis det er foreneligt med forsøgets formål" bør slettes.

Begrundelse: I det gældende direktiv pointeres det klart i Artikel 8.3, at et dyr ikke må udsættes for stærk smerte, lidelse eller angst. Det er næppe hensigten at svække den gældende tekst. Sætningen "hvis det er foreneligt med forsøgets formål" er under alle omstændigheder overflødig, når man læser næste sætning.

Artikel 15 - Klassificering af forsøg efter belastningsgraden

Artiklen afdækker et sprogligt problem, som ikke ser ud til at kunne løses, medmindre der rettes i det engelske oplæg. Problemet ligger i, at det engelske ord "severe" bruges i to sammenhænge i det engelske oplæg. "Severe" karakteriserer for det første en hel klasse af belastninger, nemlig dem, der markerer den øverste ende af, hvad det er tilladt at udsætte dyr for. For det andet bruges "severe" til at karakterisere specifikke belastnings-situationer, nemlig dem, der skal afsluttes med dyrs aflivning, hvis smerten etc. ikke kan afhjælpes. Problemet løses, hvis den belastningsgrad, som på dansk (og måske i andre oversættelser),

benævnes “betydeligt belastende”, kaldes “substantial” i den engelske udgave. Dermed har man i den engelske udgave sproglig frihed til at bruge “severe”, som ordet bruges, eksempelvis i Artikel 14,2, som på dansk bruger ordet “stærk”. Da direktivet er fælleseuropæisk, er det nødvendigt, at alle begreberne bruges på en konsekvent måde og har samme betydning på alle sprog.

Artikel 16 - Genanvendelse

Artikel 16, 2. Forslag: Artikel 16,2 bør slettes.

Begrundelse: Et dyr må ikke udsættes for stærk smerte, lidelse eller angst. I henhold til andre artikler i oplægget vil dyr, der har været i risiko for at blive således udsat under forsøg, være aflivet human og derfor ikke til rådighed.

Artikel 25 - Stående etisk organ

Artikel 25, 2. Forslag: Artiklen bør ændres, så det stående udvalg også får mulighed for at omfatte lægmænd uden til tilknytning til den pågældende institution, for eksempel fra dyreværnsorganisationer.

Begrundelse: I nogle lande, eksempelvis UK, findes der allerede i dag forskningsinstitutioner med stående etiske komitéer, som omfatter lægmænd fra dyreværns side. Deres deltagelse kan være en påmindelse om, at dyreforsøg reguleres på offentlighedens vegne, og samtidig en udfordring til forskersiden om at udtrykke sig klart og forståeligt.

Artikel 28 - Genhusningsplan

Der er en fejl i den danske tekst, der refererer til Artikel 20 i stedet for Artikel 19.

Artikel 29 - Journal over dyr

Artikel 29, 1. b) Forslag, en tilføjelse: “[...] herunder om de er avlet til forsøgsbrug eller indfanget i naturen”

Begrundelse: Hvad tilføjelsen udtrykker, kan være lige så relevant, som hvorvidt dyr er opdrættet til forsøg eller ej.

Artikel 29, 1.f) Forslag, tilføjelse: “[..], samt oplysning om, hvorfor de er døde eller aflivet.”

Begrundelse: Denne oplysning kan være nyttig af mange grunde og kræves eksempelvis i den britiske lovgivning.

Artikel 36 - Ansøgning om projektgodkendelse

Artikel 36, 2. Forslag: Artikel 36,2 bør slettes.

Begrundelse: En sådan undtagelses-bestemmelse er uacceptabel, fordi den indebærer en væsentlig forringelse af den offentlige kontrol. Artikel 40,4 kræver, at “medlemsstaterne skal offentliggøre ikke-tekniske projektresuméer”. Hvis dette sidste krav frafalder, er der intet at

offentliggøre og følgelig heller ingen mulighed for offentlig indsigt. Desuden er det den kompetente myndighed, der på basis af sin etiske vurdering skal afgøre, hvorvidt et projekt er "ikke eller let belastende". Den afgørelse skal ikke træffes af ansøgeren.

Artikel 37 - Etisk vurdering

Artikel 37, 3. Forslag: Artiklen bør tilføjes endnu et alfabetisk punkt, 37,3 h), med krav om, at også ekspertise i lovgivning om dyreværn og dyreforsøg er til disposition.

Artikel 37,3 rummer en sproglig forskel, når man sammenligner det danske og det engelske oplæg. På dansk tales der om at have de pågældende eksperter "til rådighed". På engelsk tales der om at "consider experts". Det sidste giver egentlig ingen mening, og den danske version bør fastholdes.

Artikel 38 - Efterfølgende evaluering

Artikel 38, 4. Forslag: Artikel 38,4 bør slettes.

Begrundelse: Det er vigtigt at efter-evaluere også de forsøg, som denne artikel fritager for evaluering, for at kontrollere, om klassificeringen var korrekt og, især i grænsetilfælde, fastslå, hvor tæt projektet var på den næste belastningsgrad. Dette for at afdække risikoen for fejlbedømmelse og ikke mindst lærerige tilfælde, hvor der blev evalueret forkert.

Artikel 40 - Ikke-tekniske produktresuméer

Der er en fejl i titlen: "produktresuméer" rettes til "projektresuméer".

Artikel 40,1 a Forslag: Det ikke-tekniske resumé skal også beskrive, hvad dyrene rent faktisk udsættes for.

Begrundelse: Hvis ikke det ikke-tekniske resumé beskriver, hvad dyrene udsættes for, er resuméet ret værdiløst. Det vil være langt mere at foretrække, at ikke bare et resumé, men hele ansøgningen offentliggøres for så vidt angår, hvad der i detaljer sker med dyrene under forsøget, og det gælder alle projekter. Dette vil samtidig inspirere forskere til at udtrykke sig klarere. Forslaget her ses ikke at være i konflikt med fortrolighedshensyn.

Artikel 42 - Ændring, fornyelse og inddragelse af en projektgodkendelse

Artikel 42, 4. Forslag: Artiklen bør strammes op og lyde: "Når en godkendelse af et projekt inddrages, skal der tages skridt, herunder eventuelt human aflivning, til at sikre, at de anvendte eller påtænkt anvendte dyr ikke lider."

Artikel 43 - Beslutninger om godkendelse

Artikel 43. Forslag: Artiklen bør slettes, i hvert fald som formuleret her.

For at begynde med sætningen: "Træffer medlemsstaten ikke beslutningen inden for denne

frist, antages godkendelsen at være tildelt osv”, så er dette uacceptabelt.

Begrundelse: En myndighed kan ikke klassificere et forsøgs belastningsgrad uden faktisk at have truffet beslutning derom, og myndigheden er den eneste, som kan træffe den beslutning. Intet projekt skal kunne nyde fremme uden at være kompetent og uafhængigt vurderet. Det er i det hele taget problematisk at hænge den kompetente myndigheds vurderinger op på tidsfrister, da forsinkelser kan være uundgåelige. Forsinkelser kan også skyldes ansøgeren, der eksempelvis bliver bedt om yderligere dokumentation og ikke kommer med den inden for tidsfristen. Som artiklen er formuleret, kan forsøg startes uden at være uafhængigt vurderet. Det er en utilstedelig svækkelse af et kontrolsystem, som offentligheden skal kunne stole på.

Artikel 44 - Unødig gentagelse af forsøg

Artikel 44,1. Der er en sproglig fejl. “Hidfører” i første linje skal være “hidrører”.

Forslag: Første sætning bør tydeliggøres således: “En medlemsstat skal godtage data, som kræves i henhold til Fællesskabets lovgivning, og som hidrører fra forsøg, der er anerkendt i samme lovgivning, men udført i en anden medlemsstat”. M.h.t. de “yderligere forsøg” i næste sætning, så bør det klargøres, at der derved forstås forsøg, som tilvejebringer data, der ikke er tilvejebragt ved forsøg(ene) i den anden medlemsstat. Det skal ikke være muligt at få forsøg gentaget med skjult begrundelse, eksempelvis forsinkelse af et produkts markedsføring. Yderligere forsøg skal begrundes med behov, der anerkendes som nødvendige, for at tilvejebringe data, som ikke allerede foreligger. “Yderligere forsøg” i betydningen gentagelse af forsøg skal kun være mulige, hvis det kan påvises, at data fra første runde er upålidelige.

Artikel 44, 2. Forslag: Sætningen bør tydeliggøres således: “Når det drejer sig om forsøg, der ikke er krævet i henhold til Fællesskabets lovgivning, skal medlemsstaterne osv”.

Artikel 46 - Nationale referencelaboratorier for alternative metoder

Artikel 46,4.(e). Der er en fejl: Artiklen skal henvise til “de personer, der er nævnt i Artikel 20, stk.1” i stedet for Artikel 21, stk 1, der omtaler virksomheder.

Artikel 48 - Tilpasning til den tekniske udvikling

Forslag: “...foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser ...” bør rettes til “foranstaltninger, der har til formål at ændre tekniske bestemmelser”.

Begrundelse: De pågældende foranstaltninger har væsentlig indflydelse på, hvordan forsøgsdyr behandles, og kan derfor ikke kaldes for “ikke-væsentlige”.

Forslag: De omtalte bilag omhandler også aber. På baggrund af de stærke følelser, offentligheden i mange lande nærer for aber, forekommer det ikke acceptabelt, at beslutninger om aber kan træffes af en teknisk komité uden offentlig diskussion.

København d. 2. januar 2009

Venlig hilsen *Bente Lakjer*, direktør, Forsøgsdyrenes Værn Gothersgade 160, 1123 Kbh. K.

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
Slotsholmsgade 10
1216 København K
Att.: Mette Johansen

5.1.2009
Ref- 2005-5420-0004

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret

2005 NR. 5420-0004
Akt.nr. 40

Kommentarer til forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Her følger Hestens Værns kommentarer til Kommissionens forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Hestens Værn ser positivt på, at kommissionen vil forenkle og modernisere reglerne for anvendelse af dyr til forsøg, med det formål at begrænse antallet af dyr der anvendes til forsøg og antallet af forsøg samt øge velfærden for dyrene.

Generelt mener Hestens Værn, at dette forslag til direktiv er meget overordnet og at der stadig vil være stor mulighed for forskellig fortolkning af de enkelte artikler i medlemsstaterne.

Derudover er der for en stor del af artiklernes vedkommende mulighed for at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan dispensere fra reglerne uden at det får nogen som helst konsekvens.

Det er derfor vores vurdering, at der fortsat være mulighed for, at de enkelte medlemsstater kan fortolke reglerne individuelt og at dette tiltag ikke vil sikre lige vilkår for industri og forskere i EU og ej heller sikre bedre beskyttelse af dyrene, der anvendes til forskning.

Det er en klar svaghed, at der ikke oprettes centralt EU register over dyreforsøg og det vil være næsten umuligt for medlemsstaterne at sikre, at dyreforsøg ikke gentages unødigt, som direktivet foreskriver.

Det er en styrke, at det bliver et krav at der nationalt skal udpeges laboratorier, der skal udvikle alternativer til dyreforsøg.

Det er meget positivt at de nationale udvalg for dyrevelfærd og dyreetik skal udveksle erfaringer. Hestens Værn anbefale at dette kan udmøntes i "best practice" for de enkelte dyrearter, som derefter kunne optages som en del af direktivet.

Direktivet indeholder ikke standarder for erstatninger til Fællesskabet såfremt en medlemsstat ikke overholder direktivet.

Direktivet indeholder ikke standarder for, hvilken konsekvens et brud på direktivets artikler skal have for virksomhederne. Det er derfor op til de enkelte medlemsstater, at fastsætte de konsekvenser et brud på direktivets artikler skal have i den enkelte stat. Nogen medlemsstater vil kunne se en fordel i ikke at sanktionere særligt hårdt ved brud på reglerne med deraf følgende negative konsekvenser for dyrene og deres velfærd.

Direktivet bør tages op til revision hvert 5. år og ikke hvert 10 år da udviklingen på området i øjeblikket går hurtigt pga. den store opmærksomhed omkring dyrevelfærd og etik der hersker i en stor del af medlemsstaterne.

Kommentarer til Bilag IV Standarder for pasning og anbringelse, der er omhandlet i artikel 32:

3.3. Anbringelse og miljøberigelse

Hestens Værn anbefaler at der indføres krav om adgang til fri bevægelse på fold, helst med artsfæller, for dyr af hesteracen. Alternativt kan hesten motioneres på anden vis i minimum 2 timer dgl. Bevægelse er vigtigt for hesten fysiske og psykiske velbefindende og det skal kun i yderst begrænset form tillades at holde heste konstant på stald og kun såfremt der er vægtige forsøgsmæssige årsager hertil og kun under forudsætning af, at dette er godkendt af relevante myndighed.

Følgende er kommentarer til arealkravene for heste: Tabel 7.4. Dyr af hestefamilien

Hestens Værn anbefaler at man anvender boksmål, som minimum svarer til målene i hesteloven: $(2.0x \text{ hestens stangmål})^2$ hvor den korteste side er minimum $1,7 \times$ hestens stangmål for enkeltbokstaldning og for gruppeopstaldning for den første fire heste: $(2.0x \text{ hestens stangmål})^2$ og derefter $(1,7x \text{ hestens stangmål})^2$ for hver yderligere hest. Mht. foleboks anbefales et arealkrav på mindst $(2,5 \times \text{ hestens stangmål})^2$. Dette vil sikre tilstrækkelig plads til at hesten kan rejse og lægge sig uhindret.

Kommentarer til Human metoder til aflivning af store pattedyr

Hestens Værn anbefaler, at kun metoder med en overordnet bedømmelse på 4 og derover lovligt kan anvendes som aflivningsmetode. Dvs. at metoder som *Elektrisk bedøvelse* og *Slag mod hovedet* bør forbydes, da disse metoder ikke i tilstrækkelig grad sikrer en hurtig og human aflivning af store pattedyr som fx heste og kvæg, som har tyk pandeskal. Lidelse og smerte hos dyrene er derfor en udpræget risiko i forbindelse med anvendelse af disse metoder.

Såfremt der er spørgsmål og kommentarer til ovenstående står vi til rådighed for uddybning heraf.

Med venlig hilsen

Ghita Zangger Madsen
Sekretariatsleder

19. december 2008

Justitsministeriet
 Dyrevældfærdskontoret
 Slotsholmsgade 10
 1216 København K
 Att.: Mette Johansen mjo@jm.dk

Jmt. Mdt.
 22 DEC. 2008

Strandboulevarden 49
 2100 København Ø

Tel +45 3525 7500
 Fax +45 3525 7701
 www.cancer.dk

MJO

UNDER PROTEKTION AF
 HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Kræftens Bekæmpelse takker for tilsendelse af forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Vi har gennemgået materialet og har nedenstående kommentarer.

Kræftens bekæmpelse finder, at forslaget til direktiv indeholder en række gode tiltag i form af opstramninger. Det gælder blandt andet:

- Artikel 1 stk. 2 om brug af embryoner og fostre
- Artikel 20 og 21 om godkendelse af personer og lokaliteter
- Artikel 24 stk. 2 om en udpeget dyrlæge "med speciale i forsøgsdyr"
- Artikel 25 om krav om etisk organ samt artikel 26 stk. 2 om journalføring af dette råds aktiviteter
- Artikel 33 om tilsyn med virksomheder 2 gange årligt.

Det foreslås, at dispensationsmuligheder overvejes indføjet for mindre virksomheder. I artikel 33 stk. 2 findes en sådan "elastik", men kravet om minimum 2 årlige faste inspektioner foreslås lempet.

Af artikel 41 stk. 3 vedrørende projektgodkendelser fremgår, at der kun kan uddeles projektgodkendelse for en maksimal periode på 3 år. Det er en nedsættelse fra de nuværende 5 år. En del forsøg er rutineforsøg (for eksempel immuniseringer). Det foreslås, at det tilføjes, at sådanne rutineforsøg kan tildeles godkendelser for en længere periode.

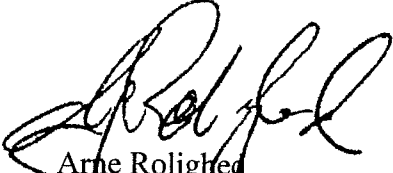
Bilag 5 omhandler humane aflivningsmetoder. Under tabel 5, Aflivning af gnavere, henledes opmærksomheden på formodentlig alvorlig tastefejl. Under cervical dislokering står under "bemærkninger", at det er til "gnavere på under 15 g". I henhold til "Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 2" skal dette være "gnavere på under 150 g".

Justitsministeriet
 Dyrevældfærdskontoret

2005NR. 5420. 0004

I samme tabel står nævnt under bemærkninger, at kuldioxid ”må kun anvendes gradvist”. Dette foreslås ændret til ”>70 %”, da der foreligger videnskabelig dokumentation for, at kuldioxidindholdet bør være 70 – 80 % af hensyn til dyrevelfærden.

Med venlig



Arne Rolighed
Adm. direktør



Modtaget i 7/1-09
Dyrevelfærdskontoret

Lægemiddel
industri
foreningen

Strødamvej 50A
Postbox 829
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60
Fax 39 27 60 70

www.lif.dk

Justitsministeriet
Att.: Mette Johansen
Slotholmsgade 10
1216 Kbh. K

6. januar 2009

Kære Mette Johansen.

Høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

Med henvisning til Justitsministeriets brev af 5. december 2008 (Sagsnr. 2005-5420 0004) skal Lif takke for muligheden for at kommentere på ovennævnte forslag.

Lif hilser velkommen, at Direktiv 86/609 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, er under revision og støtter hensigten om at opdatere teksten i overensstemmelse med tidssvarende videnskabelige og teknologiske fremskridt. Således finder Lif det uhyre positivt, at de 3 R'er (Reduktion, Refinement og Replacement) udtrykkeligt nævnes i den reviderede direktivtekst.

Lif har dels bemærkninger til visse punkter i udkastet til direktivteksten, dels specifikke kommentarer og forslag til rettelser til den danske udgave af lovtæksten, hvor sidstnævnte vedlægges som en separat liste. Endelig har Lif en række spørgsmål til ministeriet om implementeringen af en række artikler, som er anført afslutningsvis i brevet, og som Lif gerne vil drøfte med ministeriet.

Bemærkninger til udkastet til direktivteksten

Direktivets omfang

Lif anerkender og støtter fuldt ud bestemmelserne om at inkludere levende organismer, der er i stand til at føle smerte, og at inklusionen af disse livsformer skal være baseret på et videnskabeligt grundlag vedrørende deres evne til at opfatte smerte.

Udkastet til Direktivteksten inkluderer visse Invertebrater samt embryonale og føtale stadier, hvor Lif mener, der kan sættes spørgsmålstegn ved, hvorvidt embryoner kan opleve smerte.

Eutanasi

Lif støtter, at intet dyr bør opleve smerte eller frygt i forbindelse med aflivning og finder det væsentligt, at fremtidige aflivningsmetoder til stadighed er baseret på gældende videnskabelig viden og teknologisk fremskridt kombineret med god veterinær praksis.



Da den detaljerede og foreskrivende liste over aflivningsmetoder (Annex V) begrænser den fremtidige anvendelse af forbedrede metoder, foreslår Lif derfor, at informationer i Annex V publiceres i form af en guideline, som løbende opdateres i takt med udviklingen på området.

Gentagen/fortsat brug af dyr

Lif mener, at forsøgsdyr bør opleve smerte og frygt i så begrænset et omfang som muligt i løbet af et forsøg.

Visse forsøgsdyr bliver trænet med henblik på, at forsøget forløber med så lidt stress som muligt, og hvor det er hensigtsmæssigt at anvende de samme dyr flere gange. Som eksempel kan nævnes telemetri-dyr. En begrænsning af brugen af disse dyr vil have en mulig negativ effekt på det samlede antal dyr, der bruges til forsøg og på den samlede sum af dyrevelfærd. Gentagen eller fortsat brug af forsøgsdyr under kontrollerede forhold, herunder en veterinær-faglig vurdering, vil sikre dyrets velfærd og skal derfor ikke forbydes.

Begrænsningen i brugen af aber (ikke-menneskelige primater)

Lif er enig i, at med den nuværende videnskabelige viden er det stadig nødvendigt at anvende ikke-menneskelige primater til forsøg med biomedicinsk forskning, således som det er anført i betragtning 16 i direktivet. Ikke-menneskelige primater spiller en afgørende rolle i udviklingen af væsentlige nye behandlingsmuligheder og nye vacciner for at forebygge, helbrede eller øge livskvaliteten i forbindelse med en række alvorlige sygdomme hos mennesker.

Alle, der arbejder med forsøgsdyr, anerkender, at brugen af ikke-menneskelige primater er et kompliceret område, der tillige repræsenterer et etisk dilemma. Desuden fører anvendelsen af disse krav til nogle praktiske problemer med hensyn til at opfylde dyrenes adfærdsmæssige og sociale behov samt deres behov for husning.

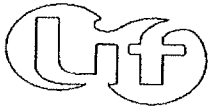
F2-generation af ikke-humane primater (afkom af aber, der er født i fangenskab)

Hvis det bliver et krav udelukkende at måtte bruge F2-generationen af ikke-humane primater (og dyr af efterfølgende generationer), vil konsekvenserne blive negative med hensyn til dyrevelfærd, da mange F1-hanner vil blive aflivet, og antallet af avisdyr vil øges betydeligt som følge af abernes naturlige levevis i haremer.

En begrænsning af tilgængeligheden af F2-dyr kan desuden medføre en begrænsning i forskningen med ikke-menneskelige primater i Europa, hvilket vil have en negativ effekt i forhold til dyrevelfærd.

Bureaukrati, der ikke medfører øget dyrevelfærd, bør undgås

Sikring af dyrevelfærd er afgørende i forbindelse med revisionen af direktivet. Administrative og bureaukratiske procedurer bør begrænses i henhold til EU's initiativ om "Better Regulation and Simplification", men naturligvis stadig med sikring af dyrenes velfærd.



Således bør det sikres, at dobbeltarbejde undgås i forbindelse med gennemførelse af visse administrative bestemmelser og processer, f.eks. autorisationer og etisk vurdering.

Beskyttelse af forskningshjemmeligheder og ansatte, der er involveret i dyreforsøg

Lif går ind for stor åbenhed omkring dyreforsøg, som samtidig tager hensyn til de ansattes sikkerhed og sikrer virksomhedernes konkurrencedygtighed.

Det er derfor væsentligt, at virksomhedernes immaterielle rettigheder bliver respekteret, og forretningshjemmeligheder ikke eksponeres, ligesom identifikation og eksponering af ansatte, der er involveret i dyreforsøg, skal undgås.

De ovenfor anførte synspunkter indeholder ikke konkrete forslag til alternative formuleringer af direktiv-teksten, men Lif vil gerne støtte revisionen af direktivet ved, at eksperter fra Lif's medlemsvirksomheder kan levere råd og vejledning omkring dyreforsøg. Foreningen håber, at den videre proces giver mulighed for, at Lif kan deltage i en dialog baseret på fakta og videnskabelige resultater, ligesom Lif håber, der bliver mulighed for en drøftelse af de spørgsmål, der er anført nedenfor.

Spørgsmål til Justitsministeriet om konsekvenser i forbindelse med implementering af følgende artikler i Danmark:

Artikel 8. Ikke-menneskelige primater

Ikke-menneskelige primater må kun anvendes til forsøg, hvis de opfylder visse betingelser, herunder "undgåelse, forebyggelse, diagnose eller behandling af livstruende eller invaliderende kliniske lidelser hos mennesker".

Hvordan forventes dette at blive fortolket? Hvilken betydning vil det have for f.eks. forskning i kroniske sygdomme, som dagligt påvirker patienternes livskvalitet?

Artikel 15. Klassificering af dyr efter belastningsgrad

I denne artikel er forsøgene klassificeret ud fra belastningsgraden, herunder bl.a. ud fra varigheden og intensiteten af en eventuel smerte, lidelse og angst.

Hvordan forventes den nuværende danske klassificering af forsøgenes belastningsgrad at stemme med den i udkastet beskrevne klassificering?

Artikel 16. Genanvendelse af dyr

I denne artikel præciseres det, under hvilke betingelser et dyr må genanvendes, når det er muligt at anvende dyr, der ikke har været anvendt til forsøg.

Hvordan fortolker Justitsministeriet begrebet "genanvendelse" i forhold til f.eks. brugen af telemetri-dyr?

Artikel 18. Udveksling af organer og væv

Det anføres, at medlemsstaterne iværksætter programmer for udveksling af organer og væv fra dyr, der aflives på en human måde.



Hvordan forventer Justitsministeriet dette implementeret?

Artikel 25. Stående etisk organ

Det anføres, at medlemsstaterne sørger for, at hver opdrætter-, leverandør- og bruger-virksomhed opretter et stående etisk organ.

Hvordan forventer Justitsministeriet dette implementeret?

Artikel 37. Etisk vurdering

Det anføres, at den etiske vurdering skal foretages på en gennemskuelig måde efter høring af uafhængige parter.

Hvad forstår Justitsministeriet ved betegnelsen "uafhængige parter"?

Artikel 41. Tildeling af projektkendelse


Det anføres, at projektkendelser tildeles for en periode på højst tre år (hvilket bør rettes til 4 år, jf. den engelske tekst).

Hvilken konsekvens, mener Justitsministeriet, at nedsættelsen fra de nuværende 5 år til de foreslåede 4 år får?

Lif ser frem til en tilbagemelding fra Justitsministeriet på ovennævnte. Da de fremtidige vilkår for dyreforsøg er af stor betydning for den biomedicinske forskning i Danmark, vil foreningen tillade sig at kontakte ministeriet i nær fremtid for en nærmere aftale om drøftelse af direktivforslaget.

Venlig hilsen


Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør


Ulla Høegh
Chefkonsulent

Lifs specifikke kommentarer og rettelser til den danske udgave af lovtæksten.

Side (paginering) Ikke pdf-doc side	DEN DANSKE TEKST	DEN ENGELSKTE TEKST
4	<p>"Det har til hensigt at lukke smuthuller, fjerne uklarheder,"</p> <p>Den engelske tekst kalder det "loopholes", men Lif finder at dette ordvalg har en unødigt mistænkeliggørende klang og foreslår ordet fjernet.</p>	<p>It seeks to tighten the loopholes, remove ambiguities, make the provisions coherent and</p>
14	<p>(6) det er videnskabeligt dokumenteret, at de muligvis kan opleve smerte, lidelse, angst og varigt men.</p> <p>Lif foreslår, at formuleringen ..."at de muligvis kan opleve" omformuleres til at "de har potentialet til at kunne opleve ..."</p>	<p>there is scientific evidence of the potential ability of such species to experience pain, suffering, distress and lasting harm.</p>
14	<p>(7) Dette direktiv bør også omfatte embryoner og fostre fra hvirveldyr, da der er videnskabelig dokumentation for, at embryoner og fostre i den sidste tredjedel af deres udvikling.....</p> <p>Lif mener, at der må være tale om en sproglig og/eller videnskabelig misforståelse, når det hævdes, at embryoner kan opleve smerte.</p>	<p>(7) This Directive should also cover embryonic and foetal forms of vertebrate animals, as there is scientific evidence showing that such forms in the last third of their development have an increased risk of experiencing pain, suffering and distress,</p>
14	<p>(10) Dyr har en værdi i sig selv, som bør respekteres. Dyrene bør derfor altid behandles som følede væsener,</p> <p>Lif foreslår at "følede" erstattes af "smerteopfattende"</p>	<p>Therefore, the animals should always be treated as sentient creatures</p>
15 m.fl.	<p>Betragtning 16, 18, 31, 47 m.fl. Lif mener, at betegnelsen "ikke-menneskelige primater" bør erstattes med "aber".</p>	
15	<p>Betragtning 17 Lif mener, at betegnelsen "store aber" bør erstattes med "menneskeaber".</p>	
16	<p>(23) Antallet af dyr, ... livserfaring.</p> <p>Se kommentar p 85</p>	<p>the lifetime experience of the individual animal.</p>
22	<p>a) praktisk eller klinisk veterinær virksomhed og afprøvning af ikkeforsøgsmæssig karakter</p> <p>Lif mener, at "...veterinær virksomhed" bør erstattes af "... veterinære procedurer".</p>	<p>(a) non-experimental, agricultural or clinical veterinary practices and trials;</p>
22	<p>Hvis der findes en forsøgsmetode, som ikke involverer brug af dyr, og som kan anvendes i stedet for et forsøg, skal medlemsstaterne sikre, at den alternative</p>	<p>Where a method of testing not involving the use of animals exists and may be used in place of a</p>

Lifs specifikke kommentarer og rettelser til den danske udgave af lovteksten.

	<p>metode anvendes.</p> <p>Lif mener, at det bør præciseres, at den alternative metode skal sikre forsøgsresultatet med et mindst lige så pålideligt resultat.</p>	<p>procedure, Member States shall ensure that the alternative method is used.</p>
23	<p>Artikel 2.4 b) og c)</p> <p>Lif mener ikke, at "virksomhed" er det rigtige ord for "practices" - hvilket også afspejles i Artikel 3, definitioner - og mener, det bør erstattes af "procedurer".</p>	
24 m.fl.	<p>Artikel 7, 8, 10, 27, 30, 31, 36, 38, 43 etc.</p> <p>Lif mener, at "ikke-menneskelige primater" bør erstattes af "aber".</p>	
30	<p>Artikel 25 og 26</p> <p>Stående etisk organ</p> <p>Lif mener, at den engelske formulering "permanent etisk råd/udvalg" bør anvendes i stedet for "stående etisk organ".</p>	<p>Article 25</p> <p>Permanent ethical review body</p>
32	<p>a) antallet og arten af dyr, der opdrættes, erhverves, leveres, udsættes eller genhuses.</p> <p>Det er nyt, at dyr, der erhverves, skal medtages; hidtil har man alene skullet redegøre for anvendte dyr.</p>	<p>(a) the number and the species of animals bred, acquired, supplied, released or re-homed;</p>
38	<p>3. Projektgodkendelser tildeles for en periode på højst tre år.</p> <p>Lif mener, at der er tale om en skrivefejl i den danske direktivtekst, og at "tre år" skal ændres til "4 år".</p>	<p>3. Project authorisations shall be granted for a period not exceeding four years.</p>
47	<p>Lif vil foreslå, at Java-makak i Bilag III benævnes Cynomolgus-makak på dansk, da det navn bruges langt mere end det gl. Java-makak.</p>	
48	<p>1.4. Installationsrum</p> <p>Lif mener, at "Installationsrum" bør erstattes af "hjælperum"</p>	<p>Den engelske tekst er "1.4. Service rooms" og den danske bør nok være hjælperum</p>
70	<p>NMV/blandinger af bedøvelsesmidler</p> <p>Lif undrer sig over, at NMB er tilladt, med mindre der menes, at man skal bedøve dyret først med "blandinger af bedøvelsesmidler".</p> <p>Lif mener, at "NMV" bør erstattes af "NMB".</p>	<p>NMB/anaesthetic mixtures*)</p>
73	<p>Inaktive gasser (Ar, N2)</p> <p>Lif mener, at "Inaktive gasser" bør erstattes af inerte gasser.</p>	<p>Inert gases (Ar, N2).</p>

Lifs specifikke kommentarer og rettelser til den danske udgave af lovtæksten.

75	<p>Cervikal dislokering Til gnavere på under 15 g.</p> <p>Lif mener at der må være tale om en skrivefejl, og de "15 g" bør erstattes af 150 g", men forslaget er ellers i kontrast til nedenstående for kaniner (p 77).</p>	For rodents under 150g.
76	<p>Må kun anvendes gradvist.</p> <p>Lif mener, at "gradvist" bør erstattes af "ved gradvis fyldning" (af aflivningskammeret).</p>	To be used in gradual fill only.
77	<p>Cervikal dislokering Acceptabel til kaniner på under 1 kg.</p> <p>Se ovenstående (p 75) for mus og rotter.</p>	
78	<p>Kulilte Lif undrer sig over, at dette er tilladt.</p>	
83	<p>Tabel 9 - Humane metoder til aflivning af ikke-menneskelige primater. Se kommentar til p 59.</p>	
85	<p>9. Dyrenes livserfaring og genanvendelse.</p> <p>Lif mener at "livserfaring" bør erstattes med "hvad de er blevet belastet med i løbet af deres liv" eller noget lignende.</p>	9. Life time experience and re-use of animals.



Dyreforsøgstilsynet

Modtaget i 24-09
Dyrevelfærdskontoret

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Dato: 21-01-2009
Sag nr.: 2009/560-143
Dok.: JGA40247

Vedrørende sagsnummer 2005-5420-0004:

Ved brev af 5. december 2008 har Justitsministeriet anmodet om Dyreforsøgstilsynets bemærkninger til forslaget til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Forslaget til nyt direktiv blev først behandlet på mødet i Rådet for Dyreforsøg d. 15. januar 2009. Derfor er det med beklagelse, at tidsfristen er overskredet.

Rådet for Dyreforsøg har følgende bemærkninger til direktiv-forslaget:

Artikel 2

Artikel 2, stk. 1: Rådet for Dyreforsøg finder, at det er en god idé, at direktivet også inkluderer dyr, der opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål. Derved reguleres alle dyr brugt i videnskabeligt øjemed ens, herunder har de ensartede opstaldningsbetingelser.

Artikel 2, stk. 2 a): "og embryoner" bør fjernes, idet det ikke giver mening at tale om embryoner regnet fra den sidste tredjedel af deres normale udvikling.

Rådet for Dyreforsøg bemærker, at det vil være forbundet med vanskeligheder at gennemføre inspektioner vedrørende embryoner og fostre. Endvidere vil inkluderingen af fostre fra sidste tredjedel af deres normale udvikling samt levende hvirvelløse dyr give en markant forøgelse af brugen af forsøgsdyr. Det vil derfor være vigtigt i statistik-øjemed at adskille disse dyr fra hidtil praksis.

Artikel 6

Rådet for Dyreforsøg finder det fint at man inkluderer en tabel vedr. humane aflivningsmetoder. Dog bør man være opmærksom på, at en sådan regulering vil indebære, at hvis der efter direktivets ikrafttrædelse opstår nye videnskabelige metoder, der er mindre belastende for forsøgsdyrene, vil disse ikke kunne bruges, med mindre der sker en ændring af bilag V.

Endvidere bør lynfrysning tilføjes tabel 5, idet dette er en alment brugt og velegnet aflivningsmetode til nyfødte gnaver-unger.

Artikel 8

Artikel 8, stk. 2: Ikke-menneskelige primater bør ændres til menneskeaber eller store aber for at sætningen giver mening jf. betragtning (17) side 15.

Artikel 15

Artikel 15, stk. 1: Rådet for Dyreforsøg finder for så vidt, at klassificeringen af forsøgene i de 4 kategorier: "ikke eller let belastende", "moderat belastende", "betydeligt belastende" eller "terminale" vil kunne være anvendelig. Klassificeringen svarer i vidt omfang til gældende dansk praksis. Det er dog afgørende at få afklaret, hvordan Kommissionens kriterier for de enkelte kategorier vil blive udformet (Artikel 15, stk. 4).

I øvrigt er det ikke ganske klart, hvordan "terminale" forsøg nærmere skal afgænses set i forhold til den belastning, dyrene udsættes for. Ved terminale eller akutte forsøg, hvor alle indgreb sker under fuld bedøvelse, og hvor dyrene aflives i bedøvelsen, består belastningen alene i den indsprøjtning, der indleder bedøvelsen. Denne belastning vil efter Rådets opfattelse være let.

Artikel 16

Rådet for Dyreforsøg finder at denne artikel, på det foreliggende grundlag, er svær at vurdere, idet Kommissionen endnu ikke har udarbejdet kriterier for klassificering af forsøg jf. artikel 15, stk. 4. Vi er derfor ikke i stand til at bedømme konsekvensen af denne artikel.

Rådet for Dyreforsøg finder at beskrivelsen af smerte ikke er konsekvent. Denne skrives både som stærk og som intens. Rettelig er det korrekte stærk smerte.

Ordet "intens" bør derfor ændres til "stærk" smerte i artikel 16, stk. 2.

Rådet forstår i øvrigt artikel 16, stk. 1, sammenholdt med artikel 16, stk. 2, således, at et forsøgsdyr kan genanvendes flere gange, naturligvis under iagttagelse af betingelserne i artikel 16, stk. 2. Rådet foreslår, at dette tydeliggøres ved at erstatte "et forsøg" i stk. 1, 3. linje, med "forsøg" og ved at erstatte "det nye forsøg" i stk. 1, litra c, med "de nye forsøg".

Artikel 20

Artikel 20, stk. 3.: I henhold til gældende dansk ret jf. Bek. Nr. 1016 af 12. december 2001, gives kun tilladelse til dyreforsøg til ansøgere, der har bestået en relevant kandidatuddannelse indenfor det sundheds- eller naturvidenskabelige hovedområde samt gennemgået ét eller flere kurser, der har

betydning for den forsøgsaktivitet, som ansøgningen omfatter. Det er herefter denne persons ansvar, at personer, der deltager i udførelsen af forsøgene, samt personer, der passer og plejer dyrene, er fuldt kvalificerede hertil. Rådet for Dyreforsøg anser det for meget uhensigtsmæssigt, hvis alle personer involveret i dyreforsøg skal godkendes af myndigheden hvert 5. år. En sådan godkendelse, hvis den skønnes nødvendig, ville kunne ske mere hensigtsmæssigt lokalt af forsøgsdyrveterinæren eller et evt. stående etisk organ i virksomheden mv..

Artikel 24

Artikel 24, stk. 2: Rådet for Dyreforsøg finder det udefineret, hvad det vil sige at have speciale i forsøgsdyr. Dette bør uddybes nærmere.

Artikel 25 og 26

Rådet for Dyreforsøg anser det ikke for nødvendigt med et tvungent stående etisk organ i Danmark. Et sådant etisk organ vil være relevant på større steder, men uhensigtsmæssigt på små forsøgssteder. De opgaver, der er nævnt i artikel 26, svarer i store træk til de opgaver, en forsøgsdyrveterinær har i det danske system, og de vil med fordel kunne varetages af denne. Det bemærkes i den forbindelse, at de opgaver, en forsøgsdyrveterinær varetager i Danmark, svarer til de opgaver, den udpegede dyrlæge, jf. artikel 24. 2), må forventes at skulle varetage. Endvidere er der institutioner, f. eks. universiteter, hvor et stående fælles etisk organ vil være svært at etablere, og hvor den foreslåede ordning vil kunne komme i strid med forskningsfriheden her i landet.

Artikel 33

Artikel 33, stk. 2.: Kravet om at den kompetente myndighed skal foretage nationale inspektioner mindst to gange om året, hvoraf mindst en af disse skal være uanmeldte, finder Rådet for Dyreforsøg er af politisk karakter. Dog skal Rådet bemærke, at en gennemførelse af dette krav om mindst 2 inspektioner om året på hver virksomhed vil skabe behov for markant flere ressourcer til Dyreforsøgstilsynet.

Artikel 37

Artikel 37, stk. 3: I Danmark er der i henhold til Lovbekendtgørelse nr. 1306 af 23. november 2007 et Dyreforsøgstilsyn, som ledes af Rådet for Dyreforsøg. Justitsministeren udpeger Rådets formand og de øvrige 10 medlemmer. Ét medlem udpeges efter udtalelse fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, ét medlem efter udtalelse fra Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd, ét medlem efter udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, ét medlem efter udtalelse fra Dansk Industri, ét medlem efter udtalelse fra de store sygdomsbekæmpende foreninger, ét medlem efter udtalelse fra Det Dyreetiske Råd og fire medlemmer efter udtalelse fra dyrebeskyttelsesforeninger. Hvis direktivet godkendes i dets nuværende form vil det betyde, at den måde, behandlingen af ansøgninger om tilladelse til at udføre dyreforsøg foregår på i Danmark ville skulle ændres.

Rådet finder endvidere anledning til at bemærke, at det efter Rådets opfattelse er unødvendigt at stille krav om, at den etiske vurdering skal ske efter høring af uafhængige parter. Et sådant krav vil endvidere forlænge sagsbehandlingstiden væsentligt. Hertil kommer, at det er ganske uklart, hvad der menes med uafhængige parter.

Artikel 38

Artikel 38, stk. 1, til artikel 38, stk. 2, litra d) skal ændres til artikel 37, stk. 2, litra d) for at give mening.

Artikel 40

Overskriften indeholder en fejl. Produktresumeeer skal være projektresumeeer.

Artikel 43

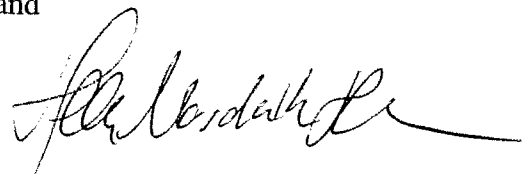
I artikel 43, pkt. 1 beskrives en godkendelsesfrist på senest 30 dage efter, at ansøgningen er indgivet og i artikel 43, pkt. 2 vedrørende ansøgninger, hvor der er særlige omstændigheder, og hvis projektet er usædvanligt, tværfagligt og innovativt, beskrives en godkendelsesfrist på 60 dage. Rådet for Dyreforsøg finder det administrativt ufordelagtigt, at der er to godkendelsesfrister. Rådet finder, at 30 dage udgør for kortvarig en tidsfrist. Såfremt denne frist vil komme til at gælde, vil det kræve markant flere ressourcer til den kompetente myndighed.

Artikel 46 og 47

Rådet for Dyreforsøg finder, at en vedtagelse af disse punkter vil kræve endog mange ressourcer for blot at få en meget lille effekt. I praksis vil de initiativer, der beskrives i artiklerne, kun få betydning for regulative eller lovmæssige forsøg. Lovmæssige forsøg udgør en forholdsvis lille andel af de dyr der bruges til dyreforsøg. I 2007 udgør dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger kun 5 %.

P.d.v.

f. John Lundum
formand





Modtaget i 5/1-09
Dyrevelfærdskontoret

Statens Serum Instituts høringssvar på forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Justitsministeriet ved e-post af 5. december 2008 anmodet Statens Serum Institut (SSI) om eventuelle bemærkninger til forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

SSI skal i denne sammenhæng afgive bemærkninger til følgende artikler i direktivet:

Artikel 2, stk. 4d

Direktivet gælder ikke for *ikke-invasive metoder*. Der mangler i den forbindelse en klar definition af begrebet *ikke-invasiv*.

Hvis denne bestemmelse medfører, at forsøg som ikke indebærer kirurgiske indgreb, kanylestik eller indlæggelse af katetre eller sonder ikke er omfattet af direktivet, kan det ikke være hensigten. Forsøg med peroral indgift af farmaka og evt. virkninger heraf, adfærdsstudier, fodringsforsøg osv. vil kunne medføre angst, smerte eller lidelse og bør derfor også være omfattet af direktivet.

Artikel 3, stk. 1 og 2

Lige som i den danske dyreforsøgslov er definitionen af "forsøg" i stk. 1 uklart formuleret.

Efter en ordret opfattelse af teksten vil SSI's anvendelse af heste som blod-donorer formentlig ikke være omfattet af definitionen på "forsøg", da blod-tapningerne ikke formodes at påføre dyrene hverken smerte, lidelse, angst eller varigt mén.

Det kan selvfølgelig være en helt relevant og fornuftig betragtning at holde denne aktivitet uden for dyreforsøgslovgivningen, men det er ikke i overensstemmelse med nugældende dansk praksis og næppe heller hensigten med direktivforslaget.

Hvis det stadig er "kanylekriteriet", der er afgørende for hvornår der er tale om et dyreforsøg bør "forsøg" defineres som indgreb,

- der indebærer invasive metoder (som minimum kanylestik)
- **og / eller**
- kan påføre dyrene smerte, lidelse, angst eller varigt mén
- **og**
- hvor formålet er ét af de i artikel 5 nævnte (se dog kommentarer til dette punkt).



Et "projekt" vil efter den foreliggende definition i stk. 2 formentlig svare til det, der i eksisterende dansk lovgivning betegnes forsøg, og i medfør heraf vil "forsøg" formentlig svare til det, der i dag betegnes som et indgreb.

Er det i øvrigt bevidst, at der ikke et eneste sted i direktivforslaget gøres brug af den danske betegnelse **dyreforsøg**, som ellers er solidt forankret i dansk lovgivning og i almindelig sprogbrug som den betegnelse man anvender om de aktiviteter, som direktivforslaget omhandler?

Dyreforsøg er den korrekte betegnelse i Danmark, og selv om ordet for mange er negativt værdiladet, vil omskrivninger eller udeladelser blot virke som forsøg på at skjule den ubehagelige kendsgerning, at dyreforsøg er nødvendige og udføres.

Artikel 3, stk. 3 og 6

Det fremgår ikke klart i definitionerne af "virksomhed" og "brugervirksomhed" hvad der er forsøgsstedet, dvs. den lokalitet og de bygningsfaciliteter, hvori der udføres dyreforsøg. Brugervirksomhed og forsøgssted kan sagtens være beliggende på forskellige lokaliteter.

Artikel 5

Ingen af de nævnte formål omfatter SSI's nuværende anvendelse af dyr til *rutinemæssig* produktion af blod, der anvendes til substratfremstilling eller *rutinemæssig* produktion af antistoffer til typebestemmelse af bakterier (diagnostik), med mindre denne anvendelse kan betragtes som "anvendt forskning" jf. stk. 2.

Udvikling af ny antistoffer vil dog kunne falde ind under kategori 2a eller 3.

Hvis det fortsat skal være muligt at opnå tilladelse til *rutinemæssig* fremstilling af antistoffer, dvs. med kendt teknik og forudseligt resultat, skal direktivet også give mulighed for at der kan foretages "forsøg" med det formål at udvinde biologiske materialer til brug ved diagnostik eller behandling af sygdomme osv. hos mennesker dyr og planter eller til kvalitetskontrol med lægemidler, fødevarer m.m.

Artikel 9, stk. 2

Muligheder skal rettes til myndigheder.

Artikel 12, stk. 1

Det er ikke umiddelbart indlysende, hvad der menes med denne bestemmelse. Er det hensigten at forhindre at virksomheder "outsourc" dyreforsøg til kontraktforskningsvirksomheder? Usikkerheden hænger bl.a. sammen med den tvetydige formulering af brugervirksomheder i Kapitel I, artikel 3, stk. 3 og 6.



Artikel 13, stk. 2

Det vil næppe i praksis være muligt for den kompetente myndighed at vurdere, om dette krav er opfyldt ved valget af forsøgsdyr til et givet projekt.

Artikel 14, stk. 2 og 3

Almindelig blodprøvetagning fra heste, får og kaniner vil formentlig som hidtil efter stk. 2 kunne udføres uden anæstesi, fordi bedøvelse skønnes at være mere traumatisk end blodtapningen. Af samme grund vil det også være fuldstændig misforstået at kræve analgesi, jf. stk. 3.

Artikel 17

Det bør som i nuværende praksis være hovedreglen at dyrene aflives efter forsøgets afslutning. Hvad er formålet med at holde dyr i live efter forsøget, hvis det kræver dyrlægetilsyn og dyrene ikke skal genanvendes til forsøg?

Artikel 19

Hvad forstås ved "genhusning"? Begrebet er ikke medtaget under definitionerne i Kapitel I, artikel 3 og hvad forstås ved "at der er gjort alt for at sikre dyrets velbefindende"?

Artikel 20, stk. 3

Den tidsbegrænsede godkendelse af personer, som er beskæftiget med dyreforsøg, er ny i forhold til nuværende dansk lovgivning. Tidsbegrænsningen skal sikre at personernes kvalifikationer er opdaterede og tilstrækkelige og vil sandsynligvis medføre behov for overgangsordninger og øget efteruddannelse af personale.

Artikel 21

Godkendelse af opdrætter-, leverandør- og brugervirksomheder er en relevant nyskabelse i forhold til den nuværende danske lovgivning.

Artikel 24, stk. 1a

Det er uklart hvad der menes med "oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden". Hvilke oplysninger er der tale om, og hvad har det med krav til personalet at gøre?

Artikel 24 og 25

Kravet om oprettelse af et "stående etisk organ" i hver virksomhed er en god og tiltrængt fornyelse i forhold til den nuværende lovgivning. Det kan i denne sammenhæng anbefales at finde en anden betegnelse end "stående etisk organ", fx. dyreetisk komité eller dyreetisk udvalg (stående eller siddende).



Der introduceres en organisationsstruktur med en "udpeget dyrlæge" som pålægges rådgivende funktion og "en person som er ansvarlig for dyrenes velfærd og pasning på virksomheden" uden nærmere definition af rollerne.

Er sidstnævnte person evt. den samme som nævnt i Kapitel IV, afsnit 2, artikel 21, stk. 2 eller kan dyrlægen og den ansvarlige for dyrenes pasning og velfærd være samme person?

Artikel 26 og 28

Det er stadig uklart, hvad der forstås ved "genhusning" (stk. 1f og artikel 19). Det bør som nævnt under artikel 17 være *hovedreglen* at dyrene aflives når forsøget afsluttes.

I første linje henvises fejlagtigt til artikel 20. Det skal være artikel 19.

Artikel 29

Arten af de oplysninger, som virksomhederne skal journalisere, må nødvendigvis afhænge af, hvilken virksomhed der er tale om.

Opremsningen fra stk. 1a til 1f er helt usystematisk, så det bør specificeres for hver type af virksomhed, hvilke oplysninger der skal journaliseres.

Stk. 1c: Hvad er i øvrigt forskellen på erhvervelse og levering af forsøgsdyr?

Artikel 30 og 31

Der er tilsyneladende ikke noget krav om mærkning og identifikation af andre dyrearter end hund, kat og primater og heller ingen særlige krav til journalføring af forsøg med hov- eller klovbærende dyr. Det er en lempelse i forhold til dansk lovgivning, men formentlig uden praktisk betydning, da de fleste "virksomheder", som udfører forsøg med dyr er omfattet af kvalitetsstyringssystemer, der kræver registrering af disse data.

Artikel 32, stk. 3

Hvis det skal forstås sådan, at medlemsstaterne kan fastlægge andre standarder for pasning og anbringelse end de, der er angivet i bilag IV, hvis "det tilgodeser dyrevelfærden", er det i klar modstrid med ét af direktivets formål, som er at sætte fokus på målene for det indre marked ved at skabe lige vilkår industrien og forskningen i hele EU.

Der bør ikke være tvivl om, at der er tale om minimumsstandarder i bilag IV, og at de kun kan fraviges, hvis det kan godtgøres, at det vil påvirke dyrevelfærden positivt!



Artikel 33

Kravet om to årlige og heraf mindst én uanmeldt inspektion årligt er en væsentlig skærpelse i forhold til nuværende praksis.

Artikel 36

I modsætning til nuværende lovgivning hvor dyreforsøgstilladelser søges af og gives til navngivne personer skal tilladelser i flg. direktivforslaget søges af "brugervirksomheden". Det er positivt, fordi de langt de fleste dyreforsøg udføres på vegne af virksomheder, og fordi det fjerner den negative fokus på de enkeltpersoner, som i kraft af deres ansættelse i virksomheder i dag er indehavere af dyreforsøgstilladelser.

Artikel 37

I direktivforslaget er pålagt "den kompetente myndighed" mange opgaver og en omfattende kompetence, men først i artikel 37, stk. 3 er nærmere beskrevet hvilke eksperter og kompetencer denne myndighed skal råde over, og senere i artikel 47 introduceres et nationalt udvalg for dyrevelfærd og dyreetik. Det ville hjælpe meget på overskueligheden og forståelsen, hvis hele organisationen af dyreforsøgsområdet blev beskrevet i ét kapitel, før der henvises til de forskellige organer i direktivets artikler.

Artikel 37 og 38

Dokumentationsgrundlaget for opnåelse af en positiv etisk vurdering ser umiddelbart ud til at være mere omfattende end det der gælder i dag.

Muligheden for at foretage en efterfølgende evaluering er en positiv nyskabelse i forhold til nugældende lovgivning.

Artikel 38

I anden linje henvises til artikel 38, stk. 2d. Stk. 2d findes ikke; der menes sikkert 2b.

Artikel 39

Heri er omtalt såkaldte "etiske rapporter" uden nærmere definition på hvad de indeholder. Det burde formentlig stå i artikel 37, stk. 4, at vurderingen skal munde ud i en "etisk rapport".

Artikel 36 og 40

Det fremgår hverken af artikel 36 eller 40, hvad "projektforslaget" skal indeholde af oplysninger i modsætning til "det ikke-tekniske produktresumé" eller hvad der ligger i betegnelsen ikke-teknisk. I overskriften til artikel 40 er der i øvrigt fejlagtigt skrevet produktresuméer.

Der savnes generelt i kapitel 4 en overskuelig fremstilling af procedurerne og sagsforløbet i forbindelse med ansøgning og godkendelse af projekter.



Der er ikke i direktivforslaget nævnt noget om offentliggørelse af tilladelser, som det i dag er tilfældet i Danmark. Det bør være et krav, at offentligheden har adgang til oplysninger om hvilke dyreforsøg, der er givet tilladelse til at udføre i de enkelte EU-lande dels for at undgå mytedannelse om, at der er noget at skjule, dels for at sikre at direktivets bestemmelser administreres på samme måde i alle EU-lande (indre marked), og endelig for at undgå unødvendige gentagelser af forsøg som allerede er udført i andre EU-lande.

Artikel 46

Kravet om udpegning af nationale referencelaboratorier for alternative metoder er en interessant nyskabelse, men det vil blive svært (i små lande) at finde laboratorier, der råder over de nødvendige kvalificerede medarbejdere og udstyr til at kunne validere alternative metoder.

Artikel 47

Det nationale udvalg for dyrevelfærd og dyreetik er også en nyskabelse i forhold til nuværende forsøgsdyrlovgivning i Danmark. Mange af opgaverne for det kommende nationale udvalg varetages i øjeblikket dels af rådet for dyreforsøg dels af dyreetisk udvalg.

Der er mærkværdigvis ikke fastsat nærmere retningslinjer for sammensætningen af det nationale udvalg, således at dyrebeskyttelsesorganisationer er sikret repræsentation således som det i dag er tilfældet i Danmark.

Bilag IV, tabel 8.5

I tabellen er angivet en mindste bassin størrelse på $0,5 \text{ m}^2$ til ænder og gæs og i den forklarende undertekst er angivet, at der er tale om bassin størrelse pr. 2 m^2 anlægsareal. Der skulle formentlig have stået minimum bassin størrelse pr. and eller gås. Ellers vil det fx betyde at et anlæg på 20 m^2 til 2 gæs skal indeholde et bassin på 10 m^2 , og det er næppe hensigten.

Det er forhåbentlig også en fejl, at bassinet skal være 10 – 30 m dybt!

Bilag V, tabel 4 og 5

Til aflivning af fugle og gnavere angives en metode med intravenøs indgift af bedøvelsesmiddel og NMV. Det fremgår ikke af tabel 4 eller 5, hvad NMV er, men det er angivet under tabel 2 (uden direkte henvisning i tabellen), at der er tale om et neuromuskulært blokeringsmiddel (neuromuscular blocking agent, NMB) uden at det dog forklarer forkortelsen "NMV".

Det må i øvrigt også være en fejl, at overdosis bedøvelsesmiddel ikke er angivet som en god og human metode til aflivning af fugle.



Aflivning generelt

Af artikel 2 fremgår, at embryoner og fostre i den sidste tredjedel af deres udvikling er omfattet af direktivforslaget. Derfor kan det undre, at der ikke i bilag V gives anvisninger på, hvordan man foretager human aflivning af embryoner/fostre og nyfødte.

Bilag VII

I overskriften henvises til artikel 36, nr. 3. Der skal stå artikel 36, stk. 1c.

Generelt

Det er formentlig hensigten med det foreliggende direktivudkast at dække samtlige faser af forsøgsdyrenes liv fra fødsel og opvækst i en opdrætsvirksomhed, evt. distribution via en leverandørvirksomhed, gennemførelse af forsøg i en brugervirksomhed og endelig aflivning (eller "genhusning") efter forsøgets afslutning.

Derfor virker det helt uforståeligt, at der ikke er bestemmelser om transport af forsøgsdyr fra opdræts- til leverandørvirksomhed og fra leverandør til forsøgssted. Transport af forsøgsdyr kan være lige så angstfremkaldende eller belastende som selve dyreforsøget og derfor bør der være helt klare bestemmelser om varighed af transport, krav til burstørrelser, luftskifte og temperatur i transportemballage, forsyning med foder og vand etc..

De generelle EU-regler om transport af dyr i EU tilgodeser primært landbrugserhvervets behov for at transportere slagte- og avlsdyr over store afstand og sikrer ikke samme niveau af dyrevelfærd under transport som direktivforslaget lægger op til med standarder for dyrenes pasning og opstaldning.

Maj-Britt Haastrup**Fra:** Mette Johansen**Sendt:** 5. januar 2009 10:14**Til:** Maj-Britt Haastrup**Emne:** VS: Høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål**Fra:** Kirsten Fly Malling [mailto:kfm@sdu.dk]**Sendt:** 19. december 2008 16:39**Til:** Mette Johansen**Cc:** Jens Oddershede; Per Overgaard Nielsen; Bjarne Graabech Sørensen; Connie Bang Jensen; Ole Næsbye Larsen; Peter Bollen; Dekan Ole Skøtt - Sund-SDU; Dekanet Sundhedsvidenskab; Lone P. Iversen; Karoline Pinholt; journal mailbox**Emne:** Høring over forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

Justitsministeriet
 Slotsholmsgade 10
 1216 København K

Syddansk Universitets j.nr. 643-1.

Justitsministeriet har ved e-mail af 5. december 2008, sagsnr. 2005-5420-0004, anmodet universitetet om eventuelle bemærkninger til forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Syddansk Universitet har følgende bemærkninger til direktivforslaget:

Universitetet finder, at forslaget til direktiv overordnet set er fornuftigt og ikke adskiller sig markant fra eksisterende lovgivning, idet universitetet dog har nøjedes med at vurdere direktivet for de dyrearter, der indgår som forsøgsdyr. Universitetet noterer samtidig, at visse hvirvelløse dyr nu også omfattes af bestemmelserne (side 21), samt at projektgodkendelser fremover vil kunne gives for en periode på højst tre år (side 38).

Introduktion, side 9:

I konsekvensanalysen fremføres, at Kommissionen påskønner en stigende omkostning ved dyreforsøg på 143,7 mio. Euro, heraf ca. 45 mio. Euro til administration som følge af bestemmelser i direktivet. Omkostningerne skal sammenholdes med hensyn til fordelene for dyrevelfærd, innovation og videnskab og for samfundet med hensyn til øget offentlighed og gennemskelighed, understreger Kommissionen. Dette betyder konkret, at dyreforsøg bliver dyrere at udføre, samtidig med at basisdriften af dyreforsøgsheder bliver dyrere. I Danmark vil denne merudgift være på ca. 31 mio. kr. set i forhold til antallet af dyr anvendt til forskning (ca. 350.000 dyr i Danmark vs. ca. 12 mio. dyr i Europa). Universitetet skal på den baggrund opfordre til, at der afsættes de nødvendige midler til realisering af de nye initiativer i direktivet.

Direktivforslag, punkt 24, side 16:

Det anføres at forsøgsdyrene i visse tilfælde bør udsættes i naturen, og dyr som hunde og katte bør genhuses hos en familie. Universitetet anser det for kritisk, idet samme direktiv forbyder indfangning af dyr fra naturen (art. 9, § 1), og at dyr skal være specielt opdrættet til forsøg (art. 10, § 1). Dyr, der opdrættes til forsøg, har ringe muligheder for at kunne overleve i naturen. Herudover er disse dyr som regel ikke en del af den lokalt

Justitsministeriet
 Dyrevelfærdskontoret

2005 NR. 5420. 0004

05-01-2009

forekommende fauna og vil dermed forstyrre balancen i miljøet.

Selv om der kun skulle blive udsat en brøkdel af de dyr, der anvendes til forsøg, ca. 12 mio. dyr i 2005, så er f.eks. 1 promille stadigvæk 12.000 dyr, hvilket er en væsentlig forstyrrelse af det samlede naturlige miljø i Europa. Dette vil svare til udsætning af 350 forsøgsdyr i den danske natur.

Punktet kan kun accepteres for genudsætning af indfangede dyr fra naturen jf. art. 9, § 2.

Direktivforslag, punkt 29, side 17 & punkt 37, side 18:

Det fremgår af direktivet, at den enkelte virksomhed bør oprette et uafhængigt stående etisk organ, der primært skal fokusere på den etiske debat inden for virksomheden, skabe et velfærds-klima og sørge for værktøjer til praktisk anvendelse og hurtig implementering af de nyeste tekniske og videnskabelige resultater med hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfining med det formål at forbedre dyrenes trivsel hele livet igennem (pkt. 29).

Endvidere:

En grundig etisk vurdering af projekter, der involverer dyr, udgør kernen i projektgodkendelsen og bør sikre, at principperne om erstatning, begrænsning og forfining følges i forbindelse med disse projekter (pkt. 37).

Syddansk Universitet undrer sig over, om disse punkter skal ses i sammenhæng, dvs. er det et uafhængigt stående etisk organ på virksomheden, der skal tage sig af denne opgave, eller ligger opgaven (pkt. 37) i Rådet for Dyreforsøg? Hvad er de egentlige kompetencer af dette uafhængigt stående etisk organ i forhold til Rådet for Dyreforsøg?

Forslag til konkrete ændringer i direktivforslaget:

Formulering i Tabel 1's titel (side 68): "Humane metoder til aflivning af fisk, herunder kæbebærende hvirveldyr og rundmunde" foreslås det, at man sletter "kæbebærende hvirveldyr og".

I Bilag IV's artsspecifikke afsnit side 67 under Krybdyr omtales alene vandlevende skildpadder og landlevende slanger, mens gruppen af øgler og krokodiller er udeladt. Krokodiller og øgler (som for eksempel anoler, gekkoer og leguaner) er da tidligere anvendt i dyreforsøg, og vi finder det rimeligt, om man også opstillede anbefalinger for mindstekrav til bure mv. for disse grupper.

Endelig finder universitetet det betænkeligt, at man i Tabel 2 Humane Metoder til Aflivning af Padder side 70 anvender æstetiske kriterier i bedømmelse af egnethed af aflivningsmetoder. De relevante overordnede kriterier må da være aflivningsmetodens hurtighed og effektivitet.

På rektors vegne

e.b.

Karoline Pinholt

Specialkonsulent, Ledelsessekretariatet

Tlf. 6550 1044
 Mobil 6011 1044
 Fax 6550 1090
 Email kpl@sdu.dk
 Web <http://intern.sdu.dk/enheder/ledelsessekr/ansatte/kap-4375/>
 Adr. Campusvej 55, 5230 Odense M



SYDDANSKUNIVERSITET.DK

Campusvej 55 · 5230 Odense M · Tlf. 6550 1000 · www.sdu.dk