



JUSTITSMINISTERIET

Civil- og Politiafdelingen

Dato: 5. oktober 2009
Kontor: Dyrevelfærdskontoret
Sagsnr.: 2005-5420-0004
Dok.: MJO41543

Samlenotat (Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (KOM(2008)543) - tidlig forelæggelse

Revideret notat. Ændringer er markeret med kursiv.

Resumé

Kommissionen har den 5. november 2008 fremlagt et forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Direktivet skal erstatte det gældende direktiv 86/609/EØF. Forslaget indeholder bl.a. regler om, til hvilke formål der må foretages dyreforsøg, regler om meddelelse af tilladelse til dyreforsøg og regler om opdræt og hold af forsøgsdyr, herunder krav til dyrenes opstaldning og pasning. Med forslaget sættes der øget fokus på det såkaldte ”3R-princip” (”Replacement, Reduction and Refinement”), der har til formål at fremme alternativer til dyreforsøg. Forslaget indebærer endvidere bl.a. en udvidelse af det gældende direktivs anvendelsesområde, idet det foreslås, at direktivet – ud over levende hvirveldyr – også skal gælde for fostre *af pattedyr og fugle* i den sidste tredjedel af deres normale udviklingsperiode og for visse hvirvelløse dyr. Forslaget indebærer herudover, at adgangen til at bruge aber i forsøg begrænses. Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Forslaget har lovgivningsmæssige konsekvenser. *Forslaget vurderes ikke at medføre merudgifter for det offentlige af betydning.* Der foreligger ikke officielle tilkendegivelser om andre medlemsstaters holdninger til forslaget. *Fra dansk side er man positiv over for forslaget, der generelt vil sikre en god velfærd for forsøgsdyrene, samtidig med at hensynet til forskningen tilgodeses. Det svenske formandskab forventes at sætte forslaget på dagsordenen for rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 19.-20. november 2009 til politisk enighed.*

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

1. Baggrund

Den 24. november 1986 vedtog Rådet direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

Kommissionen har den 5. november 2008 fremlagt et forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der skal erstatte det gældende direktiv. Ifølge Kommissionen rummer det gældende direktiv forskellige svagheder, herunder som følge af, at det er over 20 år gammelt. Forslaget har til formål at rette op på disse svagheder.

Forslaget er blevet behandlet på en række møder i Rådets arbejdsgruppe om dyrevelfærd. Forslaget behandles efter den fælles beslutningsprocedure, og Europa-Parlamentet har den 5. maj 2009 vedtaget en beslutning om forslaget, der indeholder en række forslag til ændringer.

Det svenske formandskab har på baggrund af drøftelserne på arbejdsgruppeniveau løbende fremsat en række kompromistekster. Den seneste kompromistekst er af 18. september 2009.

Kompromisteksten indeholder visse ændringer i forhold til det oprindelige forslag. Kompromisteksten indebærer bl.a., at der indsættes en udtrykkelig bestemmelse om, at medlemslandene under overholdelse af traktatens almindelige bestemmelser kan opretholde eller vedtage bestemmelser om beskyttelse af forsøgsdyr, der er strengere end de bestemmelser, der er fastlagt i direktivet. Medlemslandene må dog ikke forbyde eller vanskeliggøre levering eller brug af dyr fra andre medlemslande med henvisning til, at disse dyr ikke har været holdt i overensstemmelse med det modtagende medlemslands strengere nationale regler.

Kompromisteksten indeholder endvidere en præcisering af, at det såkaldte dyrevelfærdsorgan, som samtlige opdrætter-, leverandør- og brugervirksomheder forpligtes til at etablere, skal rådgive virksomhedens personale om dyrevelfærd og om "3R-princippet".

Herudover indebærer kompromisteksten bl.a., at kravet om, at den kompetente myndighed skal foretage mindst to årlige inspektioner i hver virk-

somhed, erstattes af et krav om, at der jævnligt skal foretages inspektioner på grundlag af en risikoanalyse.

Kompromisteksten indebærer endvidere, at kravet om, at alle personer, der beskæftiger sig med dyreforsøg, skal godkendes af den kompetente myndighed hvert 5. år, erstattes af et krav om, at de personer, der tilrettelægger eller udfører forsøg, og de personer, der passer forsøgsdyrene, skal have den fornødne uddannelse og godtgøre, at de har de krævede kvalifikationer. Endvidere skal medlemslandene ifølge kompromisteksten sikre, at der i hver opdrætter-, leverandør- og brugervirksomhed er en eller flere personer, som er godkendt af den kompetente myndighed. Disse personer skal bl.a. have ansvaret for forsøgsdyrenes velfærd og for, at forsøgene udføres i overensstemmelse med forsøgsgodkendelsen.

Endvidere indebærer kompromisteksten, at kravet om, at samtlige medlemslande skal udpege et nationalt referencelaboratorium for validering af alternative metoder, er erstattet af en bestemmelse om, at hvert medlemsland sammen med Kommissionen skal udpege egnede laboratorier, der kan foretage validering af alternative metoder. Efter samråd med medlemslandene fordeler Kommissionen valideringsopgaverne mellem de udpegede laboratorier.

Formandskabet har sat forslaget på den foreløbige dagsorden for rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 19.-20. november 2009 til politisk enighed.

2. Indhold

2.1. Formål, anvendelsesområde, definitioner mv.

Forslaget til direktiv er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 om det indre marked og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure i traktatens artikel 251.

Direktivet har til formål at fastsætte foranstaltninger til beskyttelse af forsøgsdyr og skal finde anvendelse på dyr, der anvendes eller påtænkes anvendt til forsøg, og dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål.

Direktivet, som affattet ved formandskabets kompromistekst af 18. september 2009, gælder for levende hvirveldyr, fostre af pattedyr og embryoner af fugle i den sidste tredjedel af deres normale udviklingsperiode.

Direktivet gælder endvidere for forsøgsdyr, der befinder sig på et tidligere udviklingsstadium, hvis dyret får lov til at leve videre, og det er sandsynligt, at det senere vil opleve smerte, lidelse eller varigt mén. Udover hvirveldyr og fostre af pattedyr og embryoner af fugle finder direktivet også anvendelse på enkelte, nærmere angivne, levende hvirvelløse dyr, f.eks. blæksprutter.

Medlemslandene kan under overholdelse af traktatens almindelige bestemmelser opretholde eller vedtage bestemmelser om beskyttelse af forsøgsdyr, der er strengere end de bestemmelser, der er fastlagt i direktivet. Medlemslandene skal i givet fald underrette Kommissionen om sådanne foranstaltninger. Medlemslandene må dog ikke forbyde eller vanskeliggøre levering eller brug af dyr fra andre medlemslande med henvisning til, at disse dyr ikke har været holdt i overensstemmelse med det modtagende medlemslands strengere nationale regler.

Ved "forsøg" forstås i forslaget enhver brug af dyr til videnskabelige, undervisningsmæssige, produktionsmæssige og lignende formål, som kan påføre dyret smerte, lidelse, angst eller varigt mén, *der svarer til eller er højere end den smerte, lidelse eller angst, som forårsages af, at en kanylne føres ind i dyrets krop.* Definitionen omfatter også handlinger, der har til formål at medføre fødsel af et dyr i en sådan tilstand eller at udvikle eller opretholde genmodificerede dyrestammer, *der befinder sig i en sådan tilstand.*

Forslagets artikel 4 indeholder det såkaldte "3R-princip" ("Replacement, Reduction and Refinement"/Erstatning, begrænsning og forfinelse). Medlemslandene skal således efter denne bestemmelse sikre, *at i det omfang der findes en videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetode, der ikke indebærer brug af dyr, er det kun denne forsøgsmetode, der tillades* (erstatning). *Medlemslandene skal endvidere sikre, at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses mest muligt (begrænsning), og at opdræt, forsøgsmetoder mv. forfines, således at eventuel smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene undgås eller begrænses mest muligt (forfinelse).*

Forslaget indeholder en udtømmende opregning af de formål, til hvilke der må iværksættes dyreforsøg. Det drejer sig om

- grundforskning,
- anvendt forskning med henblik på forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdomme mv. hos mennesker, dyr eller plan-

ter, med henblik på vurdering, påvisning eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker, dyr eller planter, *eller med henblik på at forbedre produktionsbetingelserne og velfærden for dyr, der opdrættes til landbrugsmæssige formål,*

- udvikling, fremstilling eller kontrol af lægemidler, fødevarer og foderstoffer,
- beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers og dyrs sundhed og velfærd,
- forskning med henblik på bevarelse af en art,
- videregående uddannelse og
- retsmedicinske undersøgelser.

Ifølge forslaget skal medlemsstaterne sikre, at aflivning af forsøgsdyr *sker på en måde, der forvolder dyret mindst mulig smerte, lidelse eller angst.* Aflivningen skal foretages af en kompetent person og som udgangspunkt under anvendelse af en metode, som er nævnt i bilag V til direktivet. Den kompetente myndighed kan dog i forbindelse med en konkret forsøgstilladelse give tilladelse til, at der anvendes en anden aflivningsmetode, hvis der er videnskabeligt grundlag for at antage, at denne metode er lige så skånsom, eller hvis formålet med forsøget ikke kan nås ved anvendelse af en af de aflivningsmetoder, som er nævnt i bilag V.

2.2. Anvendelse af visse dyr til forsøg

Direktivforslaget indeholder regler om anvendelse af visse nærmere angivne dyregrupper til forsøg. Der fastsættes bl.a. regler, der begrænser brugen af aber og udryddelsestruede dyrearter.

Det følger bl.a. af forslaget, at aber kun må bruges til forsøg, der foretages med henblik på at forebygge, diagnosticere eller behandle invaliderende eller *potentielt* livstruende kliniske lidelser hos mennesker, *til grundforskning inden for biologi og adfærdsvidenskab*, eller til forskning med henblik på bevarelse af en art. Det er endvidere en forudsætning, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved brug af andre arter end aber. *Ved en invaliderende klinisk lidelse forstås en begrænsning i en persons normale fysiske eller psykiske evne til at fungere. En sådan lidelse kan være forårsaget af sygdom, ulykke eller være medfødt, og den kan resultere i en midlertidig eller varig svækkelse.* Det fremgår videre af forslaget, at menneskeaber ikke må bruges til dyreforsøg, jf. dog pkt. 2.6 nedenfor.

Endvidere fastsættes der i direktivforslaget regler om, at dyr, der er indfanget i naturen, samt herreløse og vilde husdyr *som udgangspunkt* ikke

må bruges til forsøg, og regler om, at visse forsøgsdyr som udgangspunkt skal være opdrættet til forsøgsbrug.

Forslaget indeholder bl.a. en regel om, at aber – *efter udløbet af en overgangsperiode* – kun må bruges til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der også er avlet i fangenskab. *Overgangsperioden skal fastsættes på baggrund af en gennemførlighedsundersøgelse udført af Kommissionen efter direktivets gennemførelse. Undersøgelsen skal bl.a. belyse, hvordan den foreslåede regel vil påvirke abernes velfærd.*

2.3. Udførelse af dyreforsøg

Det fremgår af forslaget, at medlemslandene skal sikre, at der ikke udføres dyreforsøg, hvis det er muligt at benytte en anden videnskabeligt tilfredsstillende metode, der ikke indebærer anvendelse af dyr.

Det fremgår endvidere, at der ved valg af forsøgsformer skal lægges vægt på, at der anvendes så få dyr som muligt, at der anvendes dyr med den *mindste kapacitet til at føle smerte, lidelse, angst eller varigt mén*, og at der anvendes forsøgsformer, der forårsager mindst mulig smerte, lidelse, angst eller varigt mén.

Herudover er der fastsat regler om, at forsøg skal udføres under bedøvelse, medmindre bedøvelsen er mere traumatisk for dyret end selve forsøget, eller bedøvelsen er uforenelig med forsøgets formål.

Endvidere er der fastsat regler om, at alle forsøg skal klassificeres ud fra deres belastningsgrad på baggrund af de kriterier, som *fremgår af bilag IX til direktivet. Medlemslandene skal sikre, at der ikke udføres forsøg, der klassificeres som "betydeligt belastende", hvis det må antages, at forsøgsdyret vil blive udsat for længerevarende smerte, lidelse eller angst, der ikke kan lindres. Den kompetente myndighed kan dog tillade et sådant forsøg, hvis der foreligger særlige, videnskabeligt begrundede omstændigheder.*

Et dyr, der allerede har været anvendt til et forsøg, må som udgangspunkt kun anvendes til et nyt forsøg, hvis *følgende betingelser er opfyldt:*

- det tidligere forsøg var let eller moderat belastende,
- dyrets sundhedstilstand og velbefindende er fuldt genoprettet,
- *den samlede effekt af de forsøg, dyret har indgået i, er ikke betydeligt belastende og,*

- *forsøgsdyret anvendes i overensstemmelse med rådgivning fra en veterinær.*

Når et forsøg er afsluttet, beslutter en dyrlæge, om forsøgsdyret skal holdes i live eller aflives på en human måde. Dyret skal aflives, hvis det vil kunne få varige smerter eller opleve en varig angsttilstand. Forsøgsdyr kan udsættes i naturen eller genhuses, hvis (1) dyrets sundhedstilstand tillader det, (2) der ikke er fare for folkesundheden eller miljøet, og (3) dyrets velbefindende sikres.

2.4. Godkendelse af virksomheder og personer

Direktivforslaget indeholder regler om, at *opdrættere, leverandører og brugere af forsøgsdyr*, skal godkendes og registreres. *Godkendelsen skal indeholde oplysninger om den person i den pågældende virksomhed, som er ansvarlig for at sikre, at direktivets bestemmelser overholdes.*

Ifølge direktivforslaget forpligtes medlemslandene til at sikre, at alle opdrætter-, bruger- og leverandørvirksomheder har det fornødne personale. Endvidere skal de personer, der tilrettelægger eller udfører forsøg, og de personer, der passer forsøgsdyrene, have den fornødne uddannelse og godtgøre, at de har de krævede kvalifikationer. Endvidere følger det af direktivforslaget, at medlemslandene skal sikre, at der i hver opdrætter-, leverandør- og brugervirksomhed er en eller flere personer, som har ansvaret for bl.a. forsøgsdyrenes velfærd og for, at forsøgene udføres i overensstemmelse med forsøgsgodkendelsen. Den eller de pågældende personer skal være godkendt af den kompetente myndighed.

Herudover skal hver virksomhed udpege en dyrlæge med speciale i forsøgsdyr eller en anden tilstrækkeligt kvalificeret ekspert, som kan rådgive om dyrenes velfærd og behandling.

Hver opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomhed skal desuden oprette et *dyrevelfærdsorgan*, der bl.a. skal rådgive personalet om dyrenes velfærd og om kravet om erstatning, begrænsning og forfinelse ("3R-princippet"). *Dyrevelfærdsorganet skal endvidere følge virksomhedens forsøgsprojekter med henblik på at identificere faktorer, der kan bidrage til erstatning, begrænsning og forfinelse.*

Herudover indeholder direktivforslaget bl.a. regler om, at alle virksomhederne skal føre journal over dyr, der opdrættes, erhverves, anvendes i forsøg, udsættes eller genhuses. Journalen skal bl.a. indeholde oplysning

ger om antal, art og oprindelse. Endvidere skal der føres journal over antallet og arten af dyr, der er døde, herunder aflivet, i den pågældende virksomhed. For så vidt angår hunde, katte og aber skal der endvidere for hvert enkelt dyr registreres oplysninger om identitet, fødested, om dyret er opdrættet til forsøgsbrug og, for så vidt angår aber, oplysninger om, hvorvidt aben nedstammer fra aber avlet i fangenskab. Herudover skal alle *hunde, katte og aber* have en personlig journal med avlsmæssige, medicinske og sociale oplysninger.

Forslaget indeholder endvidere regler om, at medlemslandene skal sikre, at dyrene opstaldes i passende omgivelser, som er forsvarlige for deres sundhedstilstand og *velbefindende*.

Herudover indeholder direktivforslaget et afsnit om inspektioner, som bl.a. omfatter en regel om, at alle virksomheder, der opdrætter, leverer eller bruger forsøgsdyr, skal inspiceres *jævnligt* af medlemslandets kompetente myndighed. *Inspektionerne, der skal finde sted på baggrund af en risikovurdering, skal være både anmeldte og uanmeldte.*

Efter forslaget må der ikke iværksættes projekter, der indebærer dyreforsøg, uden forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed. En sådan godkendelse forudsætter bl.a., at den kompetente myndighed har foretaget en etisk vurdering af det projekt, der er søgt tilladelse til.

Den etiske vurdering skal afklare, om projektet er videnskabeligt, uddannelsesmæssigt eller lovmæssigt begrundet, om dets formål berettiger anvendelsen af dyr og om projektet er tilrettelagt, således at forsøgene kan udføres på den mest humane og miljøvenlige måde. Den etiske vurdering skal bl.a. omfatte en vurdering af projektets overensstemmelse med kravet om erstatning, begrænsning og forfinelse ("3R-princippet", jf. pkt. 2.1 ovenfor) samt en analyse af projektets skadevirkninger og fordele med henblik på at vurdere, om de skadelige virkninger for dyrene *er etisk forsvarlige* og i sidste instans *kan* gavne mennesker, dyr eller miljøet. *Den etiske evaluering skal endvidere indeholde en stillingtagen til om, og i givet fald hvornår, der skal foretages en efterfølgende evaluering af projektet.* Forsøg, der indebærer brug af aber, *eller forsøg, der klassificeres som "betydeligt belastende", og hvor forsøgsdyret udsættes for længerevarende smerte, lidelse eller angst, der ikke kan lindres,* skal dog altid undergives en efterfølgende evaluering.

Ifølge direktivforslaget er det *brugervirksomheden eller den person, der er ansvarlig for projektet*, der tildeles projektgodkendelsen. Det skal dog altid fremgå af godkendelsen, hvilke person(er) i virksomheden der har ansvaret for projektets gennemførelse. Projektgodkendelsen tildeles for en periode på højst *fem* år og kan ændres eller fornys på baggrund af en ny, positiv etisk vurdering fra den kompetente myndighed.

Der lægges i direktivforslaget op til, at der skal gælde en frist for meddelelse af en projektgodkendelse på 60 dage, der dog i særlige tilfælde kan forlænges *med yderligere 30* dage. *Endvidere giver direktivforslaget medlemslandene mulighed for at beslutte at anvende en forenklet godkendelsesprocedure i forhold til visse projekter, der alene indebærer forsøg, der er klassificeret som terminale eller let belastende. Den forenkledede godkendelsesprocedure indebærer, at en godkendelse anses for at være meddelt, hvis ansøgeren ikke har hørt fra den kompetente myndighed inden 60 dage.*

2.5. Sikring mod unødigt udførelse eller gentagelse af dyreforsøg

Forslaget indeholder endvidere en række regler, som skal sikre mod unødigt gentagelse af dyreforsøg og fremme anvendelsen af alternative metoder, der kan erstatte, begrænse eller forfine anvendelsen af dyr i forsøg.

Det foreslås således, at medlemslandene skal godtage data, som stammer fra forsøg, der er anerkendt i Fællesskabets lovgivning og udført i et andet medlemsland. Dette gælder dog ikke, hvis yderligere forsøg er påkrævet for at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed eller miljøet.

Endvidere foreslås det, at hvert medlemsland sammen med Kommissionen skal udpege egnede laboratorier, der kan foretage validering af alternative metoder. Efter samråd med medlemslandene fordeler Kommissionen valideringsopgaverne mellem de udpegede laboratorier. Kommissionens opgaver skal varetages af Fællesskabets Referencelaboratorium, som organisatorisk skal høre under det Fælles Forskningscenter, der er et af Kommissionens generalsekretariater. Ud over at koordinere valideringen af alternative metoder skal referencelaboratoriet bl.a. være ansvarlig for at informere om udviklingen af alternative metoder, og skal i den forbindelse oprette og vedligeholde en offentlig database.

Herudover forpligtes medlemslandene til at nedsætte et nationalt udvalg for dyrevelfærd og dyreetik. Dette udvalg skal bl.a. rådgive de kompetente myndigheder og virksomhedernes *dyrevelfærdsorganer* i spørgsmål

om erhvervelse, opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af forsøgsdyr.

2.6. Afsluttende bestemmelser

Direktivforslaget indeholder herudover en række afsluttende bestemmelser, herunder om tilpasning af direktivets bilag, hvis dette er nødvendigt i lyset af den tekniske og videnskabelige udvikling. Direktivforslaget indeholder endvidere en regel, som i helt særlige tilfælde giver et medlemsland mulighed for at tillade forsøg med menneskeaber.

2.7. Direktivforslagets bilag I-IX

Bilag I indeholder en opregning af de hvirvelløse dyr, der er omfattet af direktivet. Bilag II indeholder en liste over dyrearter, der kun må anvendes til forsøg, hvis de er opdrættet til forsøgsdyr. I bilag III fastsættes regler om ikrafttræden af reglen om, at aber kun må bruges til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der også er avlet i fangenskab. Bilag IV indeholder nærmere regler om pasning og opstaldning af forsøgsdyr. Bilag V indeholder en oversigt over de metoder, der må anvendes til aflivning af de dyrearter, der er nævnt i bilaget. I bilag VI opregnes de forhold, som skal danne grundlag for de uddannelsesmæssige minimumskrav, som medlemsstaterne fastsætter. Bilag VII indeholder en liste over oplysninger, som skal fremgå af en ansøgning om projektgodkendelse. I bilag VIII oplyses de opgaver, som skal varetages af Fællesskabets Referencelaboratorium. Bilag IX indeholder kriterierne for klassificeringen af forsøg ud fra deres belastningsgrad.

3. Gældende dansk ret

Det gældende direktiv 86/609/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, er gennemført i dansk ret ved lov om dyreforsøg (dyreforsøgsloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 1306 af 23. november 2007.

Ifølge lovens § 1, stk. 1, må anvendelse af hvirveldyr til forsøg, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene, kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Dyreforsøgsloven er begrænset til at omfatte hvirveldyr, dvs. pattedyr, fugle, krybdyr, padder og fisk, og gælder dermed ikke for forsøg, der udføres med hvirvelløse dyr. Justitsministeren kan dog fastsætte regler om,

at anvendelsen af andre dyr end hvirveldyr helt eller delvist skal være omfattet af loven, jf. § 1, stk. 6. Rådet for Dyreforsøg har hidtil fortolket loven således, at kun levendefødte dyr er omfattet af beskyttelsesreglerne i dyreforsøgsloven, dvs. fostre er ifølge rådets opfattelse ikke omfattet af loven.

Dyreforsøgstilsynet kan kun meddele tilladelse til forsøg, der udføres med et eller flere af de formål, der er angivet i loven. Der kan således efter lovens § 1, stk. 2, kun meddeles tilladelse til forsøg, der har følgende formål:

- Forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed
- Diagnosticering og behandling af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter
- Vurdering, påvisning, justering eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker dyr og planter
- Beskyttelse af miljøet
- Forskning
- Undervisning og uddannelse på universiteter og højere læreanstalter eller ved anden undervisning på tilsvarende niveau og ved undervisning af personer, der skal beskæftige sig med dyreforsøg
- Retsmedicinske undersøgelser

Dyreforsøgstilsynet kan endvidere afslå at give tilladelse til dyreforsøg, der foretages med henblik på et af de nævnte formål, hvis forsøget ikke skønnes at være til væsentlig gavn, jf. § 1, stk. 4.

Tilladelse til at udføre dyreforsøg kan gives til navngivne personer, der på baggrund af deres uddannelse og beskæftigelse må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde, jf. § 2, stk. 1. Nærmere krav til disse personers kvalifikationer er fastsat i bekendtgørelse nr. 1016 af 12. december 2001 om kvalifikationskrav til personer, der beskæftiger sig med dyreforsøg.

Tilladelse gives som udgangspunkt til nærmere angive typer af forsøg og arter af dyr, ligesom antallet af dyr, der anvendes til forsøg skal angives i tilladelse, jf. lovens § 3, stk. 1. Der kan fastsættes vilkår for tilladelsen,

herunder krav til forsøgenes udførelse, forsøgslokalernes indretning samt dyrenes anvendelse, opstaldning og pasning, jf. § 3, stk. 2.

Det følger af dyreforsøgslovens § 4, at den person, som har fået en tilladelse til dyreforsøg, kan overlade den praktiske udførelse af forsøget til andre. Der kan dog kun uddelegeres til personer, som har den fornødne faglige uddannelse, og som arbejder under ledelse og tilsyn af tilladelsens indehaver.

Efter dyreforsøgslovens § 5 skal forsøg udføres og opstaldning ske i lokaler, som er egnede hertil. For så vidt angår opstaldningsforholdene suppleres dyreforsøgsloven af bekendtgørelse nr. 687 af 25. juli 2003 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv.

Ifølge dyreforsøgslovens § 6 skal den, som skal udføre et forsøg med brug af forsøgsdyr, omhyggeligt vurdere, hvilke dyr der egner sig bedst til det pågældende forsøg. Ved valg mellem forskellige fremgangsmåder skal den metode vælges, *som* medfører brug af færrest dyr, *som* forvolder mindst lidelse, smerte eller varigt mén, og *som* mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater. Herudover fremgår det af § 6, stk. 2, at dyr ikke må anvendes til forsøg, hvortil anvendelse af celle- eller organkulturer eller andre metoder må antages at være lige så velegnede.

Dyreforsøg skal som udgangspunkt udføres under bedøvelse, jf. § 7, stk. 1. Bedøvelse kan dog undlades, hvis det skønnes at være mere belastende for dyret end selve forsøget, jf. stk. 2. Hvis bedøvelse ikke er muligt eller er uforeneligt med forsøget, skal der anvendes smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på, at smerte, lidelse, angst eller varigt mén begrænses mest muligt, jf. stk. 3. Der opstilles endvidere et forbud mod udførelse af dyreforsøg, hvor dyret oplever stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Som en konsekvens heraf skal der ske aflivning inden bedøvelsens ophør, hvis tilstanden af stærk smerte mv. må antages at bestå, efter bedøvelsen eller den lindrende behandling ophører.

Dyreforsøgslovens § 9, stk. 1, pålægger desuden forsøgstilladelsens indehaver at føre journal over dyreforsøgene og indberette oplysningerne til Dyreforsøgstilsynet. De nærmere regler for journalføringen fremgår af bekendtgørelse nr. 1273 af 12. december 2005 om føring af journal over og indberetning om dyreforsøg.

Endvidere er der fastsat regler om fremskaffelse af forsøgsdyr i bekendtgørelse nr. 332 af 18. maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg, som ændret ved bekendtgørelse nr. 27. af 22. januar 1996. Bekendtgørelsen gælder for mus, rotter, marsvin, gulddamster, kaniner, aber, hunde, katte og vagtler. Efter bekendtgørelsen må dyreforsøg kun foretages på dyr af de nævnte arter, *hvis* dyrene stammer fra opdrættere, der er godkendt af dyreforsøgstilsynet, *hvis* dyrene er avlet i en virksomhed, der selv har tilladelse til at udføre forsøg, eller *hvis* dyrene stammer fra udlandet, og dér er opdrættet til dyreforsøg. Herudover indeholder bekendtgørelsen bl.a. et eksplicit forbud mod brug af herreløse husdyr til forsøg.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

4.1. Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, vil have lovgivningsmæssige konsekvenser i form af en række ændringer af dyreforsøgsloven og de hertil knyttede bekendtgørelser.

Hvis forslaget vedtages i sin nuværende form, vil det således navnlig indebære følgende ændringer af de danske regler om dyreforsøg:

- Anvendelsesområdet for dyreforsøgsloven, jf. lovens § 1, stk. 1 og 6, vil skulle udvides bl.a. til også at omfatte fostre *af pattedyr og fugle*, når fostrene er i den sidste tredjedel af deres normale udviklingsperiode, og visse nærmere angivne levende hvirvelløse dyr, f.eks. blæksprutter.
- Der vil skulle fastsættes særlige regler om brug af aber til forsøg, herunder regler om, at aber kun må bruges til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der er avlet i fangenskab.
- Dyreforsøgslovens § 2, hvorefter en tilladelse til dyreforsøg kun kan gives til navngivne personer, vil skulle ændres, idet det ifølge direktivforslaget er *brugervirksomheden eller den person, der er ansvarlig for projektet*, der kan meddeles tilladelse til dyreforsøg.
- Virksomheder, der opdrætter, leverer eller anvender forsøgsdyr, vil skulle pålægges at oprette et såkaldt *dyrevelfærdsorgan*, der bl.a. skal rådgive personalet om dyrenes velfærd og om, hvordan dyreforsøg kan erstattes, begrænses og forfines ("3R-princippet").

- Der vil skulle nedsættes et nationalt udvalg for dyrevelfærd og dyreetik, der skal rådgive Dyreforsøgstilsynet og virksomhedernes *dyrevelfærdsorganer* i spørgsmål om opstaldning, pasning og anvendelse af forsøgsdyr.

4.2. Statsfinansielle konsekvenser

Da kravet om, at medlemslandene skal oprette et nationalt referencelaboratorium for validering af alternative metoder, er udgået, vurderes forslaget ikke at medføre merudgifter for det offentlige af betydning.

5. Høring

Det oprindelige forslag til direktiv har været sendt i høring hos følgende myndigheder, organisationer mv.:

Alternativfondet, Dako Denmark A/S, Danmarks Fødevareforskning v/ Danmarks Tekniske Universitet, Den Danske Dyrlægeforening, Det Dyreetiske Råd, Det Biovidenskabelige Fakultet for Fødevarer, Veterinærmedicin og Naturressourcer (LIFE) v/ Københavns Universitet, Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet v/ Århus Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v/ Københavns Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v/ Århus Universitet, DI – Organisation for Erhvervs livet, Dyrenes Beskyttelse, Dyreværnsforeningen Freja, Dyreværnsorganisationernes Samarbejdsorganisation (DOSO), Dyreværnsrådet, Fonden til Sygdomsbekæmpelse uden Dyreforsøg, Foreningen for Polio,- Trafik- og Ulykkesskadede, Forsøgsdyrenes Værn, Gigtforeningen, H. Lundbeck A/S, Hestens Værn, Hjerteforeningen, Inges Kattehjem, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Komitéen mod Dyreforsøg, Landsforeningen til Oplysning om og Afskaffelse af Vivisektion, Leo Pharma Nordic, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), NeuroSearch A/S, Novo Nordisk, Rådet for Dyreforsøg, Scantox A/S, Scleroseforeningen, Statens Serum Institut, Syddansk Universitet, WSPA Danmark og Aalborg Sygehus Nord.

Det Dyreetiske Råd hilser forslaget velkomment og kan tilslutte sig mange af de idéer, som kommer til udtryk i forslaget. Rådet hæfter sig i den forbindelse navnlig 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 alternati-

ver til brug af dyr. Rådet hilser samtidig velkomment, at der i vid udstrækning inddrages etiske overvejelser, f.eks. ved fastsættelse af en øvre grænse for, hvor meget smerte, lidelse mv. dyr må påføres i forbindelse med videnskabelige forsøg, samt en vurdering af nytteværdien og relevansen af det forventede resultat. Rådet har desuden en række bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet v/ Aarhus Universitet (DJF) finder generelt, at direktivforslaget er hensigtsmæssigt udformet ud fra et dyrevelfærdsmæssigt synspunkt. DJF finder dog, at forslaget på en række punkter vil medføre en øget administration og peger i den forbindelse bl.a. på kravet om to årlige tilsynsbesøg og kravet om godkendelse hvert 5. år af alle personer, der beskæftiger sig med forsøgsdyr. DJF har desuden en række bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v/ Aarhus Universitet og Aalborg Sygehus Nord, der har afgivet et fælles høringssvar, bemærker, at direktivforslaget i sin nuværende udformning ligger tæt op ad den eksisterende danske lovgivning, men lægger op til visse administrative stramninger med hensyn til godkendelse af personer, der beskæftiger sig med dyreforsøg, og med hensyn til gyldighedsperioden for en projektgodkendelse. De bemærker, at forslaget lægger op til en lempelse for så vidt angår genanvendelse af forsøgsdyr. Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet og Aalborg Sygehus Nord har desuden en række bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

Dyrenes Beskyttelse bemærker, at forslaget bør medvirke til en markant reduktion af antallet af dyr, der anvendes til forsøg, ved bl.a. at gøre godkendelsesproceduren i forbindelse med dyreforsøg så streng som muligt samt ved at fremme alternative testmetoder. Dyrenes Beskyttelse mener endvidere, at der skal etableres en proces, som medfører en gensidig godkendelse af medlemslandenes forskning. Dyrenes Beskyttelse har desuden en række bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

Dyreværnsorganisationernes Samarbejdsorganisation (DOSO) hilser direktivforslaget velkomment og bemærker, at forslaget i højere grad inddrager dyrevelfærdshensyn og baserer sig på de seneste fremskridt på dyrevelfærdsområdet. DOSO noterer ligeledes med tilfredshed, at medlemslandene fortsat vil kunne gennemføre strengere regler, hvis dette findes nødvendigt af hensyn til dyrs og menneskers helbred. DOSO kan tilslutte sig store dele af forslaget, herunder navnlig det forhold, at mu-

lighederne for at anvende alternativer til dyreforsøg er et gennemgående tema. DOSO hæfter sig i den forbindelse også ved, at der inddrages etiske overvejelser, samt forslaget fokuserer 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 vurderingen af forsøgene. DOSO har desuden en række bemærkninger til forslaget enkelte bestemmelser.

Dyreværnsrådet finder, at det bør præciseres, at direktivets krav til opstaldning og pasning af forsøgsdyr efter omstændighederne kan fraviges, hvis det er nødvendigt af forskningsmæssige hensyn. Dette vil eksempelvis være nødvendigt i forbindelse med forsøg vedrørende dyrevelfærdsmæssige forhold på bedrifter. For så vidt angår forslaget om, at direktivet skal finde anvendelse for fostre i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, bemærker rådet, at man er særdeles skeptisk over for påstanden om, at der er videnskabelig dokumentation for, at fostre kan føle smerte. Dyreværnsrådet har desuden en række bemærkninger til forslaget enkelte bestemmelser.

Forsøgsdyrenes Værn finder, at det nye direktiv bør indeholde en bestemmelse, som udtrykkeligt tillader medlemslandene at anvende eller vedtage strengere foranstaltninger med henblik på beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg, eller med henblik på at kontrollere og begrænse anvendelsen af dyr til forsøg. Forsøgsdyrenes Værn henviser i den forbindelse til artikel 24 i det gældende direktiv. Forsøgsdyrenes Værn har desuden en række bemærkninger til forslaget enkelte bestemmelser.

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. Hestens Værn mener dog, at direktivforslaget er meget overordnet, ligesom der i vidt omfang er adgang til at dispensere fra direktivets regler. Der er således stadig mulighed for, at de enkelte medlemslande kan fortolke reglerne forskelligt, hvilket ikke sikrer lige vilkår for industri og forskere eller bedre beskyttelse af dyr. Hestens Værn har desuden en række bemærkninger til forslaget enkelte bestemmelser.

Kræftens Bekæmpelse finder, at forslaget indeholder en række gode tiltag i form af opstramninger af reglerne om dyreforsøg. Det gælder bl.a.

de forslåedes om brug af fostre og embryoner, om godkendelse af personer og lokaliteter, om at der til virksomheder, der opdrætter, leverer eller anvender forsøgsdyr skal være knyttet en dyrlæge med speciale i forsøgsdyr, om et stående etisk organ og om to årlige tilsyn. Kræftens Bekæmpelse har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) anfører, at foreningen går ind for stor åbenhed i forbindelse med dyreforsøg, men at der samtidig bør tages hensyn til virksomhedernes konkurrencedygtighed og de ansattes sikkerhed. Det er derfor ifølge LIF vigtigt, at virksomhedernes immaterielle rettigheder bliver respekteret og forretningshemmeligheder ikke eksponeres, ligesom identifikation og eksponering af ansatte, der er involveret i dyreforsøg, skal undgås. LIF understreger endvidere, at det med den nuværende videnskabelige viden stadig er nødvendigt at anvende aber til forsøg inden for biomedicinsk forskning. Aber spiller ifølge LIF en afgørende rolle i udviklingen af væsentlige nye behandlingsmuligheder og vacciner for at forebygge, helbrede eller øge livskvaliteten i forbindelse med en række alvorlige sygdomme hos mennesker. LIF anfører, at et krav om, at der udelukkende må bruges afkom af aber, der er født i fangenskab, vil kunne føre til en forringet dyrevelfærd. Det skyldes, at mange hanner, som er født i fangenskab, men hvis forældre er indfanget fra naturen, vil blive aflivet, idet aberne naturligt lever i haremmer med én han til flere hunner. Herudover vil antallet af avlsdyr øges betydeligt, hvis man kun må anvende aber, der er afkom af aber, som er født i fangenskab. LIF har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Rådet for Dyreforsøg anser der for meget u hensigtsmæssigt, hvis alle personer, der er involveret i dyreforsøg, skal godkendes af den kompetente myndighed hvert 5. år. Hvis en sådan godkendelse skønnes nødvendig vil den mere hensigtsmæssigt kunne meddeles lokalt af den enkelte virksomheds ansvarlige forsøgsdyrveterinær eller eventuelt af det stående etiske organ, som foreslås indført med forslaget. Rådet for Dyreforsøg finder dog ikke, at det er nødvendigt at indføre krav om et stående etisk organ på alle virksomheder, der opdrætter, leverer eller anvender forsøgsdyr, og bemærker, at et sådant krav navnlig vil være u hensigtsmæssigt for mindre forsøgssteder. Rådet for Dyreforsøg bemærker endvidere, at et krav om, at den kompetente myndighed skal foretage to årlige inspektioner på hver virksomhed, vil skabe behov for markant flere

ressourcer til Dyreforsøgstilsynet. Rådet for Dyreforsøg har desuden en række bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

Statens Serum Institut bemærker, at direktivet bør indeholde bestemmelser om transport af forsøgsdyr. Instituttet har desuden en række bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

Syddansk Universitet opfordrer til, at der afsættes de nødvendige midler til realisering af de initiativer, der følger af direktivet. Syddansk Universitet har desuden en række bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

6. Nærhedsprincippet

Kommissionen anser direktivforslaget for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Kommissionen henviser i den forbindelse bl.a. til, at Det Europæiske Fællesskab med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 kan vedtage foranstaltninger til indbyrdes tilnærmelse af medlemslandenes love og administrative bestemmelser for at sikre det indre markeds funktion. Kommissionen henviser endvidere til, at det følger af protokollen om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der er knyttet som bilag til EF-traktaten, at Det Europæiske Fællesskab og medlemslandene skal tage fuldt hensyn til dyrs velfærd, når Fællesskabets politikker inden for det indre marked og forskning fastlægges og gennemføres.

Herudover har Kommissionen anført, at nogle af de problemer, som det hidtidige direktiv har givet anledning til, falder inden for såvel medlemslandene som Fællesskabets ansvarsområde. Problemer, der skyldes forskelle i kravene til godkendelse og etisk vurdering og til dyrenes anbringelse og pasning, kan imidlertid ikke i tilstrækkelig grad løses af medlemsstaterne alene, idet medlemsstaterne selv har været årsag til problemerne med skævvridning af det indre marked. Kommissionen peger således på, at manglende fællesskabsrammer har resulteret i de aktuelle ulige vilkår for industrien og forskningen, der har gjort det vanskeligt for virksomheder i lande med høje normer for dyrevelfærd at konkurrere. Tilsvarende problemer gør sig efter Kommissionens opfattelse gældende for opdrættere og leverandører af forsøgsdyr.

Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Det bemærkes i den forbindelse, at forslaget omhandler et område, der allerede på nuværende tidspunkt i vidt omfang er harmoniseret ved Rådets direktiv 86/609/EØF.

7. Andre landes kendte holdninger

Der foreligger ikke officielle tilkendegivelser om de øvrige medlemsstaters holdning til forslaget.

8. Foreløbig dansk holdning

Den danske regering er overordnet positiv over for forslaget, der generelt indebærer, at der fastsættes EU-regler, der sikrer et højt beskyttelsesniveau for forsøgsdyr. Hermed skabes lige vilkår for industrien og forskere i EU, samtidig med at beskyttelsen af de dyr, der anvendes til forsøg, forbedres.

Den danske regering er navnlig positiv over for, at der med forslaget sættes øget fokus på det såkaldte "3R-princip" ("Replacement, reduction and Refinement"/Erstatning, begrænsning og forfinelse"), der har til formål at fremme alternativer til dyreforsøg. Forslaget indeholder således bl.a. en bestemmelse, der forpligter medlemslandene til at sikre, at videnskabeligt tilfredsstillende alternative forsøgsmetoder, der ikke involverer levende dyr, skal anvendes, hvis dette er muligt (erstatning), at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses mest muligt (begrænsning), og at opdræt, forsøgsmetoder mv. forfines, således at eventuel smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene undgås eller begrænses mest muligt (forfinelse).

Den danske regering er endvidere positiv over for forslagets bestemmelser om, at alle opdræts-, leverandør- og brugervirksomheder forpligtes til at oprette et såkaldt dyrevelfærdsorgan, der bl.a. skal rådgive virksomhedens personale om dyrenes velfærd og om kravet om erstatning, begrænsning og forfinelse. Det er således den danske regerings opfattelse, at kravet om oprettelse af dyrevelfærdsorganer vil være med til at forbedre forholdene for forsøgsdyrene.

Den danske regering kan herudover støtte, at der fastsættes regler, der begrænser adgangen til at bruge aber til forsøg. Fra dansk side lægger man samtidig vægt på, at det – i det omfang det ikke er muligt at anvende

andre arter – fortsat bør være muligt at anvende aber til forsøg inden for biomedicinsk forskning. Den danske regering er på den baggrund positiv over for den foreslåede bestemmelse, hvorefter aber kun må bruges til forsøg, der foretages med henblik på at forebygge, diagnosticere eller behandle invaliderende eller potentielt livstruende kliniske lidelser hos mennesker, til grundforskning eller til forskning med henblik på bevarelse af en art.

Den danske regering kan endvidere støtte, at der fastsættes regler, der skal begrænse indfangningen af aber fra naturen. Den foreslåede bestemmelse, hvorefter aber – efter udløbet af en overgangsperiode – kun må anvendes til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der også er avlet i fangenskab, synes imidlertid at kunne give anledning til visse dyrevelfærdsmæssige betænkeligheder. Den danske regering er på den baggrund positiv over for, at der nu er indsat en bestemmelse om, at Kommissionen skal foretage en gennemførlighedsundersøgelse, der bl.a. skal omfatte spørgsmålet om, hvordan den foreslåede regel vil påvirke abernes velfærd.

9. Europa-Parlamentets udtalelse

Direktivforslaget behandles efter den fælles beslutningsprocedure, og Europa-Parlamentet vedtog den 5. maj 2009 en betænkning om forslaget.

Betænkningen er udarbejdet af Udvalget om Landbrug og Udvikling efter høring af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer og Udvalget for Industri, Forskning og Energi, og den indeholder en række forslag til ændringer af Kommissionens forslag.

Betænkningen indeholder bl.a. et forslag om, at der indsættes en bestemmelse, der præciserer, at direktivet ikke er til hinder for, at medlemslandene anvender eller vedtager strengere nationale regler med henblik på beskyttelse af forsøgsdyr.

Herudover foreslås det i betænkningen, at reglen om, at aber kun må bruges til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der også er avlet i fangenskab, erstattes af en regel om, at aber, der bruges til forsøg, skal stamme fra selvopretholdende kolonier. Dette krav kan dog ifølge betænkningen først indføres efter en nærmere undersøgelse af, om det vil være muligt at erhverve det fornødne antal aber fra selvopretholdende kolonier.

Endvidere foreslås det i betænkningen, at bestemmelsen om oprettelse af et nationalt referencelaboratorium erstattes af en forpligtelse for medlemslandene til at udpege et center, der skal støtte udvikling, validering og fremme af alternativer til dyreforsøg.

10. Den Nationale Komité vedrørende Landbrugsdyr

Der har den 28. august 2009 været afholdt møde om forslaget i Den Nationale Komité vedrørende Landbrugsdyr med repræsentanter fra bl.a. dyreværnsorganisationer, forskningen, medicinalindustrien og Rådet for Dyreforsøg.

11. Tidligere forelæggelse for Folketinget

Et grundnotat blev den 7. juli 2009 sendt til Folketingets Europaudvalg, Folketingets Retsudvalg og Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.