



JUSTITSMINISTERIET

Civil- og Politiafdelingen

Dato: 1. december 2010
Kontor: Dyrevelfærdskontoret
Sagsnr.: 2010-5420-0041
Dok.: KAB40917

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om dyreforsøg¹⁾
(Gennemførelse af nyt dyreforsøgsdirektiv m.v.)

§ 1

I lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 1306 af 23. november 2007, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnote 1* til lovens titel affattes således:

”1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, EF-Tidende 2003, nr. L 66, side 26-35, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, EU-Tidende 2010, nr. L 276, side 33-79.”

2. § 1, *stk. 1*, affattes således:

”Anvendelse af hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, og blæksprutter til forsøg må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilsvarende gælder anvendelse af fostre af pattedyr på et tidligere udviklingsstadium til forsøg, hvis det er sandsynligt, at fostret som følge af de udførte forsøg vil opleve

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, EF-Tidende 2003, nr. L 66, side 26-35, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, EU-Tidende 2010, nr. L 276, side 33-79.

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

smerte, lidelse, angst eller varigt men, efter det har nået den sidste tredjedel af sin normale udvikling.”

3. I § 1 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”Stk. 2. Ved forsøg forstås enhver anvendelse af dyr til videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyret svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder. Som forsøg anses ikke veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel.”

Stk. 2-7 bliver herefter stk. 3-8.

4. I § 1, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter nr. 4 som nyt nummer:

”5) velfærd for dyr og forbedring af produktionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsmæssige formål,”

Nr. 5-7 bliver herefter nr. 6-8.

5. I § 1, stk. 2, nr. 5, der bliver stk. 3, nr. 6, indsættes efter ”forskning,”: ”herunder grundforskning og forskning med henblik på artsbevarelse,”.

6. I § 1, stk. 3, der bliver stk. 4, indsættes efter ”kosmetiske midler”: ”eller bestanddele eller sammensætninger af bestanddele heri”.

7. I § 1, stk. 4, der bliver stk. 5, indsættes efter ”væsentlig gavn”: ”, herunder hvis den belastning, som dyret udsættes for, ikke står mål med forsøgets nytteværdi og produktets relevans”.

8. § 2, stk. 1, ophæves, og i stedet indsættes:

”Tilladelse til dyreforsøg kan kun gives til navngivne fysiske eller juridiske personer, der må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde.

Stk. 2. Hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for

- 1) forsøgets udførelse,
- 2) tilsynet med dyrenes velfærd og pasning og
- 3) uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning.”

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

9. I § 3 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”Stk. 2. Tilladelsen skal angive den grad af smerte, lidelse, angst eller varigt men, som det enkelte dyr må udsættes for, idet forsøg klassificeres som terminale, let belastende, moderat belastende eller betydeligt belastende.”

Stk. 2-3 bliver herefter stk. 3-4.

10. § 3, stk. 3, der bliver stk. 4, affattes således:

”Stk. 4. Udover de i stk. 1-3 nævnte oplysninger skal følgende fremgå af tilladelsen:

- 1) Tilladelsesindehaverens navn
- 2) Institutionen eller virksomheden, hvor forsøg må foretages
- 3) Tidspunktet for en eventuel forsøgsevaluering
- 4) Den eller de forsøgsansvarlige
- 5) Den eller de ansvarlige for staldes og forsøgslokalers indretning og drift
- 6) Den eller de ansvarlige for kompetencer hos det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning
- 7) Den eller de ansvarlige for dyrenes pasning og tilsynet med dyrenes velfærd
- 8) Den eller de ansvarlige for journalføringen
- 9) Den dyrlæge eller anden kompetente person, der er tilknyttet institutionen eller virksomheden med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd”

11. I § 5 indsættes som *stk. 2*:

”Stk. 2. Anlæg og udstyr til udførelse af forsøg skal konstrueres og anvendes på en måde, der medfører brug af færrest dyr, forvolder mindst smerte, lidelse, angst eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater.”

12. I § 6, *stk. 1*, indsættes efter 1. pkt.:

”I det omfang det er muligt, skal der anvendes dyrearter, der er mindst disponeret for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men.”

13. I § 6, *stk. 1, 2. pkt.*, der bliver 3. pkt., indsættes efter ”lidelse”: ”, angst”.

14. I § 6 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”Stk. 2. Når det er muligt, skal der anvendes tidlige og humane endepunkter for et forsøg frem for døden som endepunkt. Hvor døden som endepunkt er uundgåelig, skal forsøget udføres, således at færrest dyr dør, at varigheden og intensiteten af dyrets lidelser begrænses mest muligt, og at en smertefri død så vidt muligt sikres.”

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

15. I § 6, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

”Ansøgeren skal godtgøre, at den viden, som kan opnås ved udførelse af forsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg, og at der ikke er tale om allerede kendt viden.”

16. § 7, stk. 1-3, ophæves, og i stedet indsættes:

”Dyreforsøg må kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet, jf. dog stk. 2, og der anvendes smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på at begrænse smerte, lidelse, angst eller varigt men mest muligt.

Stk. 2. Skønnes bedøvelse at være mere belastende for et dyr end selve forsøget, eller er bedøvelse uforenelig med forsøget, kan den undlades.

Stk. 3. Lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, må ikke anvendes uden Dyreforsøgstilsynets tilladelse, hvis dyrene ikke samtidig modtager passende bedøvelse eller smertelindring.

Stk. 4. Dyr må ikke opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Hvis et dyr må antages at forblive i en tilstand af moderat eller stærk smerte, lidelse eller angst ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller hvis et dyr forventes at få varigt men, skal det aflives.”

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

17. I § 9, stk. 1, 2. pkt., ændres ”§ 2, stk. 2” til: ”§ 2, stk. 3”.

18. I § 10, stk. 1, ændres ”opfyldte betingelserne for at kunne beskikkes som” til: ”være”.

19. § 10, stk. 2, affattes således:

”Stk. 2. Justitsministeren udpeger rådets formand og de øvrige medlemmer. Et medlem udpeges efter udtalelse fra Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom, et medlem efter udtalelse fra Forskningsrådet for Teknologi og Produktion, et medlem efter udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, et medlem efter udtalelse fra Dansk Industri, et medlem efter udtalelse fra de store sygdomsbekæmpende foreninger, et medlem efter udtalelse fra Det Dyreetiske Råd og fire medlemmer efter udtalelse fra dyrebeskyttelsesforeninger.”

20. I § 16, stk. 1, nr. 1, ændres ”§§ 7-8” til: ”§ 7”.

21. § 16, stk. 3, affattes således:

”Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.”

22. I § 17 indsættes som stk. 2:

”Stk. 2. Dyreforsøgstilsynet skal sikre, at tilbagekaldelsen ikke indebærer en forringelse af forsøgsdyrenes velfærd.”

23. § 18, stk. 1, affattes således:

”Justitsministeren kan efter indhentet udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet fastsætte regler om

- 1) fremskaffelse af dyr til forsøg og andre videnskabelige formål, herunder om forbud mod forsøg på herreløse hunde og katte samt indfangede vilde dyr,
- 2) pasning og opstaldning af forsøgsdyr og dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål,
- 3) forsøgs udførelse,
- 4) kvalifikationskrav til de personer, som udfører forsøg, eller som passer forsøgsdyr eller dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål,
- 5) forsøg i undervisnings- eller uddannelsesøjemed,
- 6) institutioner eller virksomheder, som anvender, opdrætter eller leverer dyr til forsøg eller andre videnskabelige formål,
- 7) udsætning og genhusning af forsøgsdyr og
- 8) nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.”

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2013.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1262 af 11. november 2010 om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler bortfalder ved lovens ikrafttræden.

Stk. 3. Tilladelser til dyreforsøg, der er meddelt før lovens ikrafttræden, bevarer deres gyldighed.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	8
1.1 Lovforslagets baggrund.....	9
1.1.1 Dyreforsøgsdirektivet	9
1.1.2. Beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg	10
1.2. Lovforslagets indhold.....	10
1.2.1. Ændringer til gennemførelse af dyreforsøgsdirektivet	10
1.2.2. Ændringer som følge af beretningen over beslutningsforslag nr. B 30	12
1.2.3. Øvrige ændringer	13
2. Lovforslaget	13
2.1. Forsøgsdyr	13
2.1.1. Gældende ret	13
2.1.2. Dyreforsøgsdirektivet	14
2.1.3. Justitsministeriets overvejelser	16
2.2. Definition af forsøg	17
2.2.1. Gældende ret	17
2.2.2. Dyreforsøgsdirektivet	18
2.2.3. Justitsministeriets overvejelser	18
2.3. Lovlige formål	21
2.3.1. Gældende ret	21
2.3.2. Dyreforsøgsdirektivet	22
2.3.3. Beretningen over beslutningsforslag nr. B 30	22
2.3.4. Justitsministeriets overvejelser	22
2.4. Forbud mod dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske midler	24
2.4.1. Gældende ret	24
2.4.2. Justitsministeriets overvejelser	24
2.5. Princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse ("3R-princippet")	25
2.5.1. Gældende ret	25
2.5.2. Dyreforsøgsdirektivet	26
2.5.3. Beretningen over beslutningsforslag nr. B 30	27
2.5.4. Justitsministeriets overvejelser	27
2.6. Tilladelse til dyreforsøg og til opdræt samt levering af forsøgsdyr.....	28
2.6.1. Gældende ret	28
2.6.2. Dyreforsøgsdirektivet	29
2.6.3. Justitsministeriets overvejelser	30
2.7. Forsøgets belastning	30
2.7.1. Gældende ret	30
2.7.2. Dyreforsøgsdirektivet	31
2.7.3. Beretningen over beslutningsforslag nr. B 30	32
2.7.4. Justitsministeriets overvejelser	32
2.8. Krav til opdrættere, leverandører og brugere.....	32
2.8.1. Gældende ret	32
2.8.2. Dyreforsøgsdirektivet	33
2.8.3. Justitsministeriets overvejelser	35
2.9. Bedøvelse og smertelindring	36
2.9.1. Gældende ret	36

2.9.2. Dyreforsøgsdirektivet	36
2.9.3. Justitsministeriets overvejelser	37
2.10. Udsætning og genhusning af forsøgsdyr	39
2.10.1. Dyreforsøgsdirektivet	39
2.10.2. Justitsministeriets overvejelser	39
2.11. Tilbagekaldelse af tilladelser og straf	39
2.11.1. Gældende ret	39
2.11.2. Dyreforsøgsdirektivet	40
2.11.3. Justitsministeriets overvejelser	41
2.12. Nationalt udvalg	41
2.12.1. Dyreforsøgsdirektivet	41
2.12.2. Justitsministeriets overvejelser	41
2.13. Udpegning af formand og medlemmer til Rådet for Dyreforsøg	42
2.13.1. Gældende ret	42
2.13.2. Justitsministeriets overvejelser	42
3. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	44
4. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	44
5. De administrative konsekvenser for borgere	44
6. Miljømæssige konsekvenser	44
7. Forholdet til EU-retten	44
8. Hørte myndigheder og organisationer mv.	44
9. Sammenfattende skema	45

1. Indledning

Lovforslaget har primært til formål at gennemføre Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål i dansk ret.

Lovforslaget indeholder endvidere visse ændringer som følge af beretningen afgivet af Folketingets udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri den 15. april 2009 over forslag til folketingsbeslutning om skærpede krav til dyreforsøg (B 30). Herudover indeholder lovforslaget visse øvrige mindre ændringer af dyreforsøgsloven, f.eks. om forbud mod dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske midler og om udpegning af formanden for Rådet for Dyreforsøg.

Lovforslaget vil på en lang række punkter indebære en forbedring af reglerne om beskyttelse af forsøgsdyr.

1.1 Lovforslagets baggrund

1.1.1 Dyreforsøgsdirektivet

Rådets 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, indeholder harmoniserede regler om dyreforsøg. Direktivet er gennemført i dansk ret ved lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 1306 af 23. november 2007, og ved en række bekendtgørelser, som er udstedt med hjemmel i dyreforsøgsloven.

Direktiv 86/609/EØF pålægger medlemslandene at gennemføre en række mindstekrav (minimumsharmonisering), men er ikke til hinder for, at medlemslandene fastsætter strengere nationale regler om dyreforsøg. For at mindske forskellene i medlemslandenes regulering har Europa-Parlamentet og Rådet den 22. september 2010 vedtaget direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (herefter dyreforsøgsdirektivet).

Dyreforsøgsdirektivet, som erstatter direktiv 86/609/EØF, indeholder harmoniserede og mere detaljerede regler om dyreforsøg, som bl.a. sigter mod en forbedring af forsøgsdyrs velfærd ved at højne minimumsnormerne for deres beskyttelse i overensstemmelse med den seneste videnskabelige udvikling. Direktivet sikrer et højt beskyttelsesniveau for forsøgsdyr, samtidig med at hensynet til forskningen tilgodeses. Direktivet medvirker endvidere til at skabe ens vilkår for industrien og forskere i EU. Direktivet er et totalharmoniseringsdirektiv, idet det dog efterlader mulighed for at opretholde nationale bestemmelser, der var gældende på tidspunktet for direktivets ikrafttræden, og som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af forsøgsdyrene.

Dyreforsøgsdirektivet udvider anvendelsesområdet i forhold til det gældende direktiv 86/609/EØF, idet dyreforsøgsdirektivet også finder anvendelse på forsøg med fostre af pattedyr og blæksprutter. Endvidere omfatter det nye forsøgsdirektiv dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål, hvorimod det ikke gælder for veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse. Sammenlignet med det hidtil gældende direktiv fastsætter det nye dyreforsøgsdirektiv detaljerede regler om navnlig vurdering og godkendelse af forsøgsprojekter, om forsøgsdyrenes oprindelse samt om opdræt, pasning og opstaldning af forsøgsdyrene.

Herudover begrænser dyreforsøgsdirektivet medlemslandenes adgang til at anvende aber i forsøg.

Medlemslandene skal senest den 10. november 2012 vedtage og offentliggøre de bestemmelser, der er nødvendige for at gennemføre dyreforsøgsdirektivet, jf. direktivets artikel 61. Bestemmelserne skal finde anvendelse fra den 1. januar 2013.

Direktivet er optrykt som bilag 2 til dette lovforslag.

1.1.2. Beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg

Medlemmer af Enhedslisten fremsatte den 4. november 2008 et forslag til folketingsbeslutning om skærpede krav til dyreforsøg (B 30). Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri afgav den 15. april 2009 beretning over beslutningsforslaget. Det fremgår af beretningen, at udvalget fandt behov for yderligere klarhed i dyreforsøgsloven, hvorfor udvalget pålagde regeringen – i forbindelse med en kommende revision af loven – at sikre,

- at ansøgeren til et dyreforsøg skal dokumentere, at tilsvarende viden ikke kan opnås uden anvendelse af levende dyr,
- at ansøgeren til et dyreforsøg skal løfte bevisbyrden for, at det foreslåede dyreforsøg ikke helt eller delvis kan erstattes af allerede kendt viden, og
- at der både foretages en vurdering af et dyreforsøgs betydning for et givet forsøg og af relevansen af det produkt, som skal udvikles eller forbedres ved hjælp af dette dyreforsøg, inden et dyreforsøg godkendes.

Endvidere pålagde udvalget regeringen at undersøge behovet for at skærpe eller præcisere ansøgers forpligtelse til at beskrive det enkelte dyrs belastning ved det foreslåede dyreforsøg og for at skærpe eller præcisere retningslinjerne for anvendelse af allerede syge dyr i forsøg.

1.2. Lovforslagets indhold

1.2.1. Ændringer til gennemførelse af dyreforsøgsdirektivet

Dyreforsøgsdirektivet erstatter direktiv 86/609/EØF, som bl.a. er gennemført i dansk ret ved den gældende lov om dyreforsøg. Gennemførelsen af det nye dyreforsøgsdirektiv forudsætter en række ændringer af dyreforsøgsloven, som foreslået i dette lovforslag, og af bekendtgørelser

udstedt i medfør af lov om dyreforsøg. Bekendtgørelsesændringerne vil blive gennemført administrativt inden november 2012.

Der foreslås følgende ændringer af dyreforsøgsloven med henblik på at sikre gennemførelsen af direktivet:

Med lovforslaget udvides anvendelsesområdet for lov om dyreforsøg, jf. lovforslagets § 1, nr. 2, idet det foreslås, at forsøg med blæksprutter og i et vist omfang forsøg med fostre af pattedyr fremover skal være omfattet af loven og dermed kræve tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Det foreslås endvidere, at der skrives en definition af begrebet forsøg ind i lovteksten, og at veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, ikke anses som forsøg. Det foreslås endvidere, at de formål, som kan begrunde udførelsen af dyreforsøg, præciseres.

Forslaget indebærer endvidere en ændring af dyreforsøgslovens § 2, således at også juridiske personer vil kunne opnå tilladelse til dyreforsøg. Der stilles i den forbindelse krav om, at den juridiske person udpeger en eller flere personer, der har ansvaret for forsøgets udførelse, tilsynet med dyrenes velfærd og pasning samt uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning.

Herudover foreslås der indført en forpligtelse til i forsøgstilladelsen at klassificere forsøg i forhold til den grad af smerte, lidelse, angst eller varigt men, som det enkelte dyr må udsættes for under forsøget. Endvidere foreslås dyreforsøgslovens § 3, stk. 3, ændret, således at de oplysninger, som ifølge dyreforsøgsdirektivet skal fremgå af en forsøgstilladelse, angives i bestemmelsen.

Det foreslås, at anlæg og udstyr til udførelse af forsøg skal konstrueres og anvendes på en måde, der medfører brug af færrest dyr, forvolder mindst smerte, lidelse, angst eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater.

Med lovforslaget indføres der krav om, at der så vidt muligt anvendes dyr, der er mindst disponeret for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men, og at døden som endepunkt erstattes af tidlige og humane endepunkter, når det er muligt.

Med forslaget stilles der endvidere krav om, at dyr både skal bedøves og smertebehandles, når de indgår i forsøg. Der må ikke udføres forsøg, som medfører stærk smerte, lidelse eller angst, som ikke kan lindres, og lægemidler, som forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, må ikke anvendes uden Dyreforsøgstilsynets tilladelse, hvis dyrene ikke samtidig modtager passende bedøvelse eller smertelindring.

Det foreslås herudover, at Dyreforsøgstilsynet i forbindelse med tilbagekaldelsen af en tilladelse skal sikre, at forsøgsdyrenes velfærd ikke forringes.

Desuden foreslås hjemmelsbestemmelsen i dyreforsøgslovens § 18 ændret, således at justitsministeren efter indhentet udtalelse fra dyreforsøgstilsynet kan fastsætte regler om udsætning og genhusning af forsøgsdyr, om fremskaffelse, pasning og opstaldning af dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer og væv til videnskabelige formål og om kvalifikationskravene til det personale, som passer sådanne dyr.

1.2.2. Ændringer som følge af beretningen over beslutningsforslag nr. B 30

Beretningen over beslutningsforslag nr. B 30 foreslås gennemført ved en række præciseringer af bestemmelserne i lov om dyreforsøg.

Det foreslås således præciseret, at både forsøgets nytteværdi og produktets relevans skal vurderes i forbindelse med afvejningen af forsøgets formål over for hensynet til beskyttelse af dyrene mod smerte eller lidelse.

Endvidere foreslås det præciseret, at ansøgeren skal godtgøre, at den viden, som kan opnås ved udførelse af forsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg, og at der ikke er tale om allerede kendt viden.

Som anført ovenfor under afsnit 1.2.1 foreslås det – med henblik på at gennemføre dyreforsøgsdirektivet – at forsøg klassificeres i forhold til forsøgets belastningsgrad. Med denne ændring gennemføres samtidig det krav, der følger af beretningen over beslutningsforslag nr. B 30, om at en tilladelse til dyreforsøg skal angive den grad af smerte, lidelse, angst eller varigt men, som det enkelte dyr må udsættes for i forbindelse med forsøget.

Justitsministeriet bemærker i øvrigt, at der efter ministeriets opfattelse, ikke er grundlag for at indføre krav om, at naturligt syge dyr skal anvendes til forsøg i videre omfang, end det er tilfældet i dag. Justitsministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at forsøg, der udføres på naturligt syge dyr, i mange tilfælde ikke i tilstrækkelig grad kan standardiseres, og at der navnlig af den årsag fortsat i vidt omfang vil være behov for at udføre forsøg med raske dyr.

1.2.3. Øvrige ændringer

Lovforslaget indebærer, at det forbud mod udførelse af dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske produkter, der i dag følger af bekendtgørelse nr. 1262 af 11. november 2010 om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler, fremover vil fremgå direkte af dyreforsøgsloven.

Endvidere foreslås en ændring af reglerne om udpegning af formanden for Rådet for Dyreforsøg, således at der stilles krav om, at den pågældende skal være dommer. Hidtil har det alene været et krav, at rådets formand skulle opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som dommer.

Endelig foreslås enkelte rent redaktionelle ændringer af lovteksten.

2. Lovforslaget

2.1. Forsøgsdyr

2.1.1. Gældende ret

Lov om dyreforsøg finder anvendelse på forsøg med hvirveldyr, jf. lovens § 1, stk. 1.

Ved hvirveldyr forstås rygradsdyr, dvs. pattedyr, fugle, krybdyr, padder og fisk. Hvirvelløse dyr såsom koraldyr, søpindsvin, blæksprutter, muslinger, snegle, orme, gopler og insekter omfattes derimod ikke af loven.

Det antages, at dyreforsøgsloven alene finder anvendelse på forsøg med levendefødte dyr. Denne fortolkning støttes bl.a. på definitionen af et forsøgsdyr i artikel 1, nr. 2, i den europæiske konvention om beskyttelse af forsøgsdyr. Ifølge konventionen forstås ved et dyr, medmindre andet er angivet, ethvert levende hvirveldyr (undtagen mennesker), herunder fritlevende larveformer og/eller larveformer, der kan formere sig, bortset fra fostre og embryoner.

Justitsministeren kan i medfør af dyreforsøgslovens § 1, stk. 6, fastsætte regler om, at anvendelsen af andre dyr end hvirveldyr helt eller delvis skal være omfattet af loven eller indberettes til Dyreforsøgstilsynet. Justitsministeren har ikke fastsat regler herom.

Det følger af § 39 i bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv., at dyr, der i henhold til liste I til konventionen om international handel med udryddelsestruede vilde dyr og planter (CITES-konventionen) og bilag A til Rådets forordning nr. 338/97/EF af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handel hermed betragtes som udryddelsestruede arter, ikke må anvendes til forsøg.

Dyreforsøgstilsynet kan meddele tilladelse til anvendelse af udryddelsestruede dyrearter til forsøg, hvis forsøget er i overensstemmelse med Rådets forordning nr. 337/97/EF af 9. december 1996, og forsøgets formål er forskning med henblik på artsbevarelse eller vigtige biomedicinske formål. Det er endvidere en betingelse, at den pågældende art er den eneste, der kan anvendes til formålet.

2.1.2. Dyreforsøgsdirektivet

Dyreforsøgsdirektivet gælder, jf. artikel 1, stk. 3, litra a, for levende ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder rundmunde, larveformer, der ernærer sig selv, og fostre af pattedyr regnet fra den sidste tredjedel af deres normale udvikling. Direktivet gælder ligeledes for fostre, der befinder sig på et tidligere udviklingsstadium, hvis dyret får lov til at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at dyret som resultat af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse eller varigt men, efter det har nået den sidste tredjedel af sin normale udvikling, jf. artikel 1, stk. 4.

Direktivet finder endvidere anvendelse på forsøg, der udføres på blæksprutter, jf. artikel 1, stk. 3, litra b.

Der er tale om en udvidelse af anvendelsesområdet i forhold til det hidtil gældende direktiv, som ikke omfatter forsøg med fostre af pattedyr eller forsøg med blæksprutter. Udvidelsen begrundes med, at der er videnskabeligt belæg for, at blæksprutter og fostre, som har nået et vist stadium i deres udvikling, er i stand til at opleve smerte, lidelse, angst og varigt men.

Direktivet indeholder endvidere regler, der begrænser anvendelsen af aber og udryddelsestruede dyrearter til forsøg.

Det følger af direktivets artikel 7, at eksemplarer af de udryddelsestruede arter, der er opregnet i bilag A til Rådets forordning nr. 338/97/EF af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed, kun må anvendes til forsøg, som opfylder visse nærmere angivne betingelser. Dyr af de arter, som opregnes i bilag A, og som er født og opdrættet i fangenskab eller kunstigt opformeret, anses ikke for udryddelsestruede, og omfattes derfor ikke af forbuddet, jf. henvisningen til forordningens artikel 7, stk. 1.

Udryddelsestruede dyrearter må ifølge direktivet anvendes til forsøg, når forsøgets formål er at undgå, forebygge, diagnosticere eller behandle sygdomme, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet eller virkningerne deraf hos mennesker, dyr eller planter. Udryddelsestruede dyrearter må endvidere anvendes til forsøg, der har til formål at udvikle og fremstille eller kontrollere lægemidler, fødevarer, foder og andre stoffer eller produkter med et af de formål, der er anført i direktivets artikel 5, litra b. Udryddelsestruede arter kan også anvendes i forskning med henblik på artsbevarelse. Anvendelse af udryddelsestruede dyr til forsøg forudsætter, at der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af andre arter.

Dyreforsøgsdirektivets artikel 8 omhandler brug af aber til forsøg. Aber må alene anvendes til forsøg, der foretages med henblik på at forebygge, diagnosticere eller behandle invaliderende eller potentielt livstruende kliniske lidelser hos mennesker, forsøg som led i grundforskning eller forsøg med henblik på bevarelse af en art. Det er en forudsætning, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved brug af andre arter end aber.

Aber, som er opregnet i bilag A til Rådets forordning nr. 338/97/EF, og som ikke er født eller opdrættet i fangenskab eller kunstigt opformeret, og som dermed anses som udryddelsestruede, må dog ikke anvendes til forsøg som led i grundforskning, og må endvidere kun anvendes, hvis forsøgets formål ikke kan opfyldes ved brug af andre arter.

Anvendelse af menneskeaber til forsøg er som altovervejende hovedregel ikke tilladt, jf. artikel 8, stk. 3.

Direktivet indeholder i artikel 10, stk. 1, en bestemmelse om, at aber – efter udløbet af en overgangsperiode, jf. direktivets bilag II – kun må anvendes til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der er avlet i fangenskab, eller hvis de stammer fra selvopretholdende kolonier.

2.1.3. Justitsministeriets overvejelser

Det foreslås, at dyreforsøgslovens § 1, stk. 1, nyaffattes, således at det fremgår af bestemmelsen, at anvendelse af hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres naturlige udvikling, og blæksprutter til forsøg kun må ske efter tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Endvidere foreslås det, at det tilsvarende skal gælde for anvendelse af fostre på et tidligere udviklingsstadium til forsøg, hvis det er sandsynligt, at fostret som følge af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men, efter det har nået den sidste tredjedel af sin normale udvikling.

Den foreslåede ændring gennemfører direktivets artikel 1, stk. 3, litra a, nr. ii, og litra b, samt artikel 1, stk. 4.

Ændringen indebærer, at fostre af pattedyr fremover omfattes af dyreforsøgsloven fra den sidste tredjedel af deres normale udvikling og tidligere, hvis fostret må forventes at leve videre, efter det har nået den sidste tredjedel af sin normale udvikling, og det er sandsynligt, at dyret som resultat af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men, efter det har nået dette udviklingstrin. Herudover omfattes også blæksprutter fremover af dyreforsøgsloven.

Med den foreslåede ændring af dyreforsøgslovens § 1, stk. 1, udvides samtidig anvendelsesområdet for bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv., jf. denne bekendtgørelses § 1, stk. 1.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 1 (forslag til dyreforsøgslovens § 1, stk. 1) og bemærkningerne hertil.

Direktivets bestemmelser om anvendelse af udryddelsestruede dyr samt aber til forsøg, herunder bestemmelser om fremskaffelse af aber, vil blive gennemført ved ændring af bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv. og bekendtgørelse nr. 332 af 18.

maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg, som ændret ved bekendtgørelse nr. 27 af 22. januar 1996.

2.2. Definition af forsøg

2.2.1. Gældende ret

Dyreforsøgsloven finder ifølge § 1, stk. 1, anvendelse på ethvert forsøg, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men.

Loven definerer ikke, hvad der skal forstås ved ”forsøg”, men det forudsættes, jf. formålene i lovens § 1, stk. 2, at forsøg i dyreforsøgslovens forstand skal være af videnskabelig, forsknings- eller undervisningsmæssig karakter. Opstaldning af dyr med henblik på at fremskaffe organer til forsøg anses således ikke for omfattet af lovgivningen om dyreforsøg.

I øvrigt er begrebet forsøg i praksis blevet fortolket i overensstemmelse med artikel 2 i Rådets direktiv 86/609/EØF. Det fremgår af artikel 2, litra d, at forsøg omfatter enhver brug af dyr til forsøg eller andre videnskabelige formål, som kan påføre dyret smerte, lidelse, angst eller varigt men, herunder alle handlinger der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre fødsel af et dyr i en sådan tilstand, bortset fra de mindst smertefulde metoder der accepteres i moderne praksis.

Den smerte, lidelse eller angst, som forårsages af, at en kanyle indføres i dyrets krop (kanylekriteriet), udgør efter praksis grænsen for, hvornår en forsøgsaktivitet falder ind under dyreforsøgslovgivningen. Forsøg, som omfatter blodprøve- og vævsprøveudtagning, er dermed omfattet af dyreforsøgsloven, hvorimod forsøg, der alene omfatter iagttagelse af dyrenes normale aktivitet, eller fodringsforsøg, hvor dyrene fodres med en bestemt type foder, som udgangspunkt ikke vil være omfattet.

Bedømmelsen af, om et forsøg volder smerte, angst eller anden lidelse, skal ske på grundlag af den situation, der ville foreligge, hvis fornøden bedøvelse, smerteforebyggelse eller andre lindrende foranstaltninger ikke anvendtes. At et forsøgsdyr er bedøvet og derfor ikke føler smerte indebærer således ikke, at forsøget falder uden for lovens anvendelsesområde.

2.2.2. Dyreforsøgsdirektivet

Dyreforsøgsdirektivet finder ifølge artikel 1, stk. 2, anvendelse, når dyr anvendes eller påtænkes anvendt til forsøg, eller opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål.

Forsøg defineres i direktivets artikel 3, nr. 1, som enhver invasiv eller ikke-invasiv anvendelse af et dyr til forsøgsformål eller andre videnskabelige formål med kendt eller ukendt resultat, eller uddannelsesmæssige formål, der kan forvolde smerte, lidelse, angst eller varigt men svarende til eller stærkere end den smerte, lidelse eller angst, som indførelsen af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder.

Det følger videre af artikel 3, nr. 1, at forsøg bl.a. omfatter alle handlinger, der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre fødsel eller udrugning af et dyr eller udvikling og bevarelse af nye genmodificerede dyrestammer, hvis dyrene befinder sig i en tilstand af smerte, lidelse, angst eller varigt men. Omfattet er derimod ikke aflivningen af dyr med henblik på anvendelse af deres organer eller væv til forsøg.

Det fremgår af direktivets artikel 1, stk. 2, at vellykket anvendelse af bedøvelse, smertestillende medicin eller lignende, således at dyret ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varigt men, ikke udelukker anvendelsen af et dyr til forsøg fra direktivets anvendelsesområde.

Dyreforsøgsdirektivet gælder ifølge artikel 1, stk. 5, ikke for følgende aktiviteter:

- Ikke-forsøgsmæssig landbrugsvirksomhed
- Klinisk, veterinær virksomhed
- Veterinærkliniske forsøg som krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel
- Procedurer i forbindelse med almindelig husdyravl
- Procedurer til identifikation af et dyr
- Procedurer, der sandsynligvis ikke forvolder smerte, lidelse, angst eller varigt men svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder

2.2.3. Justitsministeriets overvejelser

Det foreslås, at der i dyreforsøgslovens § 1, stk. 2, indsættes en bestemmelse, hvoraf det fremgår, at der ved forsøg forstås enhver anvendelse af dyr til videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyret

svarende til eller stærkere end, hvad indførelse af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder. Endvidere foreslås, at det fastsættes, at veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, ikke anses som forsøg.

Bestemmelsen vil skulle fortolkes i overensstemmelse med dyreforsøgsdirektivets artikel 1, stk. 5, og artikel 3, nr. 1.

Det indebærer, at der ved forsøg forstås enhver invasiv eller ikke-invasiv anvendelse af et dyr til forsøgsformål eller andre videnskabelige formål med kendt eller ukendt resultat eller uddannelsesmæssige formål, der kan forvolde dyret smerte, lidelse, angst eller varigt men.

Begrebet forsøg vil som nævnt kun omfatte procedurer, der sandsynligvis forvolder smerte, lidelse, angst eller varigt men svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder. Vellykket anvendelse af bedøvelse, smertestillende medicin eller lignende, som indebærer, at dyret ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varigt men, udelukker dog ikke anvendelsen af et dyr til forsøg fra lovens anvendelsesområde.

Handlinger, der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre fødsel eller udrugning af et dyr, der befinder sig i en tilstand af smerte, lidelse, angst eller varigt men, anses som forsøg. Tilsvarende vil gælde for handlinger, der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre udvikling og bevarelse af nye genmodificerede dyrestammer, der befinder sig i en sådan tilstand. Aflivningen af dyr med henblik på anvendelse af deres organer eller væv til forsøg anses ikke som dyreforsøg.

Efter den foreslåede bestemmelse anses veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et veterinærmiddel, ikke som forsøg i dyreforsøgslovens forstand. Ved veterinærkliniske forsøg forstås forsøg, som udføres i f.eks. besætninger eller hos praktiserende dyrlæger efter den prækliniske fase med henblik på at opnå godkendelse af et veterinærlægemiddel.

Det følger af § 88 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler med senere ændringer, at kliniske forsøg med lægemidler, herunder veterinærlægemidler, kun kan udføres med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Hidtil har en forsøgsudøver ved disse typer af forsøg skulle søge både

Lægemiddelstyrelsen og – i det omfang forsøget har været forbundet med smerte mv. for de involverede dyr – Dyreforsøgstilsynet om tilladelse til at udføre forsøget. Lovforslaget vil indebære, at alene Lægemiddelstyrelsens tilladelse skal indhentes fremover.

Udførelse af veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et veterinærmiddel, vil fremover alene kræve tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 3 (forslag til dyreforsøgslovens § 1, stk. 2) og bemærkningerne hertil.

For så vidt angår dyreforsøgslovgivningens anvendelsesområde bemærkes det i øvrigt, at en gennemførelse af dyreforsøgsdirektivet i dansk ret kræver, at dyr, der opdrættes med henblik på anvendelse af deres organer eller væv til videnskabelige formål, omfattes af dyreforsøgslovgivningen. Denne udvidelse skal gennemføres ved ændring af bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv. samt bekendtgørelse nr. 332 af 18. maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg.

Med henblik på at skabe hjemmel for justitsministeren til at fastsætte regler om dyr, der opdrættes med henblik på anvendelse af deres organer og væv til videnskabelige formål, foreslås det, at lovens § 18, stk. 1, nr. 1, ændres, således at justitsministeren kan fastsætte regler om fremskaffelse af dyr til forsøg og andre videnskabelige formål.

Endvidere foreslås § 18, stk. 1, nr. 2, ændret, således at justitsministeren kan fastsætte regler om pasning og opstaldning af dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer eller væv til forsøg.

Herudover foreslås § 18, stk. 1, nr. 4, ændret, således at justitsministeren kan fastsætte regler om kvalifikationskravene til personer, der passer dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer og væv til videnskabelige formål.

Endelig foreslås § 18, stk. 1, nr. 6, ændret, således at justitsministeren kan fastsætte regler om institutioner eller virksomheder, som anvender, opdrætter eller leverer dyr til forsøg eller andre videnskabelige formål.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 23 (forslag til dyreforsøgslovens § 18, stk. 1) og bemærkningerne hertil.

2.3. Lovlige formål

2.3.1. Gældende ret

Det fremgår af dyreforsøgslovens § 1, stk. 2, at Dyreforsøgstilsynet kun kan meddele tilladelse til forsøg, der udføres med et eller flere af 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

Det påhviler ansøgeren at påvise, at forsøget ligger inden for de formål, som er angivet i loven.

Dyreforsøgstilsynet kan i medfør af § 1, stk. 4, meddele afslag på ansøgninger om udførelse af dyreforsøg, hvis forsøget ikke skønnes at være til væsentlig gavn. Bestemmelsen er med til at sikre, at de fordele, som opnås gennem dyreforsøg, står mål med de ulemper, som dyrene påføres gennem forsøgene.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at den nærmere afgrænsning af, hvad der kan betegnes som væsentlig gavn, fastlægges i Dyreforsøgstilsynets praksis. Tilsynet skal bl.a. lægge vægt på forsøgets belastning af dyret, idet en høj belastning stiller større krav til den gavn, som forsøget må antages at indebære.

2.3.2. Dyreforsøgsdirektivet

Efter dyreforsøgsdirektivets artikel 5 kan forsøg udføres med følgende formål:

- Grundforskning
- Translationel eller anvendt forskning med et af følgende mål:
 - Undgåelse, forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdomme, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet eller virkningerne deraf hos mennesker, dyr eller planter
 - Vurdering, påvisning, justering eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker, dyr eller planter
 - Velfærd for dyr og forbedring af produktionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsmæssige formål
- Udvikling og fremstilling af eller kvalitets-, effektivitets- og sikkerhedskontrol med lægemidler, fødevarer, foder og andre stoffer eller produkter med et af de i litra b) anførte mål
- Beskyttelse af det naturlige miljø af hensyn til menneskers og dyrs sundhed eller velfærd,
- Forskning med henblik på artsbevarelse,
- Højere uddannelse eller erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer
- Retsmedicinske undersøgelser

2.3.3. Beretningen over beslutningsforslag nr. B 30

Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri pålagde i sin beretning af 15. april 2009 over beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg regeringen at sikre, at der i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om dyreforsøg både foretages en vurdering af forsøgets betydning og relevansen af det produkt, som skal udvikles eller forbedres.

2.3.4. Justitsministeriets overvejelser

Det foreslås, at der i dyreforsøgslovens § 1, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes et nyt nr. 5, hvori det præciseres, at der kan meddeles tilladelse til forsøg som led i forskning vedrørende velfærd for dyr og forbedring af produktionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsmæssige formål.

Endvidere foreslås det, at det i § 1, stk. 2, nr. 5, der bliver stk. 3, nr. 6, præciseres, at forskning bl.a. omfatter grundforskning og forskning med henblik på artsbevarelse.

Det er Justitsministeriets opfattelse, at den gældende bestemmelse i dyreforsøgslovens § 1, stk. 2, allerede omfatter de formål, som fremgår af dyreforsøgsdirektivets artikel 5. De foreslåede ændringer indebærer således i praksis ingen udvidelse af de formål, som kan berettige dyreforsøg, men har alene til formål at skabe bedre overensstemmelse mellem dyreforsøgsdirektivets og dyreforsøgslovens ordlyd.

Den gældende bestemmelse i dyreforsøgslovens § 1, stk. 2, nr. 5, indeholder således en generel angivelse af forskning som et af de formål, der kan begrunde udførelsen af dyreforsøg. Begrebet forskning er ikke nærmere defineret i lovteksten eller i lovens forarbejder, men forstås bredt, således at også grundforskning, hvor formålet med dyreforsøget ikke er at opnå et konkret, praktisk resultat, men derimod generel ny viden, antages at være et formål omfattet af loven.

Det antages endvidere, at forskning i artsbevarelse og forskning i dyrs velfærd og forbedring af produktionsforhold for landbrugsdyr, hidtil har været omfattet af den brede forståelse af begrebet forskning, jf. den gældende § 1, stk. 2, nr. 5.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 4 og 5 (forslag til dyreforsøgslovens § 1, stk. 3) og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endvidere, at det i dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, der bliver stk. 5, præciseres, at Dyreforsøgstilsynet kan afslå at give tilladelse til dyreforsøg, hvis forsøget ikke skønnes at være til væsentlig gavn, herunder hvis den belastning, som dyret udsættes for, ikke står mål med forsøgets nytteværdi og produktets relevans.

Den foreslåede ændring har til formål at præcisere, at Dyreforsøgstilsynet i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om dyreforsøg både skal foretages en vurdering af forsøgets betydning og relevansen af det produkt, som skal udvikles eller forbedres, jf. beretningen over beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg.

Som anført ovenfor under pkt. 2.3.1, følger det af forarbejderne til den gældende bestemmelse i dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, at den nærmere afgrænsning af, hvad der kan betegnes som væsentlig gavn, fastlægges i Dyreforsøgstilsynets praksis. Dyreforsøgstilsynet kan således allerede efter den gældende bestemmelse beslutte, at et konkret forsøg udgør en så stor belastning for de anvendte forsøgsdyr, at forsøget ikke må fore-

tages for at udvikle et bestemt produkt, der efter tilsynets vurdering kun har begrænset nytteværdi.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 7 (forslag til dyreforsøgslovens § 1, stk. 5) og bemærkningerne hertil.

2.4. Forbud mod dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske midler

2.4.1. Gældende ret

Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (kosmetikdirektivet) blev der bl.a. indført et forbud mod udførelse af dyreforsøg i EU med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele (herefter ingredienser) i kosmetiske produkter, jf. kosmetikdirektivets artikel 4 a, som affattet ved ændringsdirektivets artikel 1, stk. 2. For så vidt angår forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikogenetik (et kemisk stofs omsætning i en levende organisme) skal forbuddet dog først være gennemført senest den 11. marts 2013.

Forbuddet mod udførelse af dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske midler er gennemført ved bekendtgørelse nr. 1262 af 11. november 2010 om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler. Det fremgår heraf, at der ikke kan meddeles tilladelse til udførelse af dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene til kosmetiske produkters sikkerhed. Det fremgår endvidere, at forbuddet ikke finder anvendelse på forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikogenetik (et kemisk stofs omsætning i en levende organisme).

2.4.2. Justitsministeriets overvejelser

Justitsministeriet finder, at det vil være hensigtsmæssigt, at det forbud mod dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske midler, der i dag følger af bekendtgørelse nr. 1262 af 11. november 2010 om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler, fremover kommer til at fremgå direkte af dyreforsøgsloven.

Det foreslås på den baggrund, at dyreforsøgslovens § 1, stk. 3, der bliver § 1, stk. 4, ændres, således at der ikke kan meddeles tilladelse til dyrefor-

søg med kosmetiske midler eller bestanddele eller sammensætninger af bestanddele heri, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene til kosmetiske produkters sikkerhed.

Da forbuddet mod udførelse af dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler senest fra den 11. marts 2013 også skal omfatte forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikogenetik (et kemisk stofs omsætning i en levende organisme), foreslås det, at forbuddet i dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, også skal omfatte sådanne forsøg.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 6 (forslag til dyreforsøgslovens § 1, stk. 4) og bemærkningerne hertil.

2.5. Princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse ("3R-princippet")

2.5.1. Gældende ret

Ifølge dyreforsøgslovens § 6, stk. 1, skal valget af dyreart omhyggeligt vurderes ved ethvert forsøg og på forlangende begrundes over for Dyreforsøgstilsynet. Ved valg mellem forskellige fremgangsmåder skal den metode vælges, der medfører brug af færrest dyr, forvolder mindst lidelse, smerte eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater. Valget mellem forskellige fremgangsmåder træffes i hver enkelt sag på baggrund af en samlet afvejning af de relevante kriterier.

Det fremgår endvidere 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. Bestemmelsen har til hensigt at begrænse antallet af dyr, der anvendes til forsøg.

Iagttagelse af dyreforsøgslovens § 6 udgør en betingelse for, at Dyreforsøgstilsynet kan imødekomme en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg. Opstår der tvivl om, hvorvidt en ansøger har foretaget en tilstrækkelig grundig undersøgelse af eventuelle alternative metoder, anmoder Dyreforsøgstilsynet ansøgeren om at komme med en detaljeret redegørelse for, hvorfor ansøgeren ikke finder, at der kan anvendes alternative metoder i den foreliggende situation.

2.5.2. Dyreforsøgsdirektivet

Direktivets artikel 4 indeholder det såkaldte ”3R-princip”: ”Replacement, Reduction and Refinement” (erstatning, begrænsning og forfinelse).

3R-princippet indebærer, at medlemslandene skal sikre, at der ikke udføres dyreforsøg, hvis det er muligt at anvende andre videnskabeligt tilfredsstillende metoder eller forsøgsstrategier, som ikke indebærer anvendelse af levende dyr. Antallet af anvendte levende dyr kan f.eks. begrænses ved anvendelse af andre forsøgsstrategier, og det fremgår i den sammenhæng af direktivets præmis 27, at medlemslandene – hvor det er hensigtsmæssigt - skal lette iværksættelsen af programmer for udveksling af organer og væv fra dyr, der aflives.

Medlemslandene skal endvidere ifølge artikel 4, stk. 2, sikre, at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses mest muligt, uden at det tilsidesætter projektets mål. Ifølge artikel 4, stk. 3, skal medlemslandene desuden sikre, at opdræt, opstaldning og pasning samt forsøgsmetoder forfines, således at eventuel smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyrene undgås eller begrænses mest muligt.

Med henblik på at undgå gentagelse af forsøg stiller direktivet i artikel 46 krav om, at medlemslandene accepterer data fra andre medlemslande, som stammer fra forsøg, der er anerkendt i EU-lovgivningen, medmindre yderligere forsøg er påkrævet for at beskytte folkesundheden, den offentlige sikkerhed eller miljøet. Det fremgår i den sammenhæng af direktivets præmis 42, at EU-lovgivningen for at imødegå risici for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet bestemmer, at det ikke er tilladt at markedsføre stoffer og produkter, før der er fremlagt passende data om deres sikkerhed og virkning. Nogle af disse krav kan kun opfyldes ved hjælp af dyreforsøg, og det er sådanne forsøg, som det er nødvendigt at træffe særlige foranstaltninger for at undgå unødige gentagelse af. Direktivet indeholder endvidere i artikel 47 regler om fremme af udviklingen og valideringen af alternative tilgange.

Valget mellem flere forsøgsmetoder gennemføres i overensstemmelse med direktivets artikel 13. Medlemslandene skal vælge den metode, *som* anvender så få dyr som muligt, *som* anvender dyr der er mindst disponeret for at opleve smerte, angst, lidelse og varigt men, *som* forårsager mindst mulig smerte, lidelse, angst eller varigt men, *og som* giver størst sandsynlighed for tilfredsstillende resultater. Metodevalget bør, jf. artikel 13, stk. 3, så vidt muligt sikre, at døden ikke er endepunktet for et forsøg,

men at døden i stedet erstattes af tidlige og humane endepunkter. Hvor døden som endepunkt er uundgåelig, skal forsøgsformen være udformet, således at så få dyr som muligt dør, at varigheden og intensiteten af dyrets lidelser reduceres mest muligt, og at en smertefri død så vidt muligt sikres.

Direktivets artikel 38 oplister kriterierne for godkendelse af ansøgninger om dyreforsøg. Det fremgår bl.a. heraf, at projektets formål skal berettige anvendelsen af dyr, og at projektet skal være tilrettelagt på den mest mulige humane og miljøvenlige måde. Vurderingen af ansøgninger om forsøgstilladelser skal ifølge artikel 38, stk. 2, bl.a. omfatte projektets overensstemmelse med kravet om erstatning, begrænsning og forfinelse ("3R-princippet") samt en afvejning af projektets forventede resultater mod de skadelige virkninger for dyrene i form af lidelse, smerte og angst.

2.5.3. Beretningen over beslutningsforslag nr. B 30

Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri pålagde i sin beretning af 15. april 2009 over beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg regeringen at sikre, at en ansøger, der ønsker at opnå tilladelse til dyreforsøg, dokumenterer, at tilsvarende viden ikke kan opnås uden anvendelse af levende dyr, og beviser, at det foreslåede dyreforsøg ikke helt eller delvis kan erstattes af allerede kendt viden.

2.5.4. Justitsministeriets overvejelser

Princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse (3R-princippet) fremgår allerede i et vist omfang af den gældende dyreforsøgslovs § 6, jf. pkt. 2.5.1 ovenfor.

Det foreslås, at der indsættes en bestemmelse i § 6, stk. 2, som bliver stk. 3, hvoraf det fremgår, at ansøgeren skal godtgøre, at den viden, som kan opnås ved udførelse af forsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg, og at der ikke er tale om allerede kendt viden.

Den foreslåede ændring har til formål at præcisere ansøgerens forpligtelse til at dokumentere, at vedkommende har foretaget en tilstrækkelig grundig undersøgelse af, om der kan anvendes alternative metoder i den foreliggende situation, jf. beretningen over beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 15 (forslag til dyreforsøgslovens § 6, stk. 3) og bemærkningerne hertil.

Med henblik på at gennemføre dyreforsøgsdirektivets artikel 13 foreslås det endvidere, at der i dyreforsøgslovens § 6, stk. 1, indsættes et krav om, at det ved valget af dyreart sikres, at de dyr, der er mindst disponeret for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men, anvendes, når det er muligt.

Endvidere foreslås det, at ordet ”angst” tilføjes i lovens § 6, stk. 1, 2. pkt. Herved bringes bestemmelsens formulering i overensstemmelse med formuleringen af lignende bestemmelser i dyreforsøgsloven.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 12 og 13 (forslag til dyreforsøgslovens § 6, stk. 1) og bemærkningerne hertil.

Desuden foreslås indsættelse af en ny bestemmelse i § 6, stk. 2, hvoraf det fremgår, at der – når det er muligt – skal anvendes tidlige og humane endepunkter for et forsøg frem for døden som endepunkt. Hvis døden som endepunkt er uundgåelig, skal forsøget udføres således, at så få dyr som muligt dør, at varigheden og intensiteten af dyrets lidelser begrænses mest muligt, og at en smertefri død så vidt muligt sikres.

Bestemmelsen, som gennemfører direktivets artikel 13, stk. 3, indebærer, at forsøgsdyr ikke bør dø som følge af de lidelser, som de udsættes for som led i forsøg, men at der i stedet bør søges en tidlig afslutning af forsøget. Der skal så vidt muligt anvendes humane endepunkter forstået som klare, forudsigelige og irreversible kriterier såsom kropstemperatur, vægt eller andre kliniske tegn, der viser, at døden er forestående. Når disse tegn indtræder, bør dyret aflives uden at skulle lide yderligere.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 14 (forslag til dyreforsøgslovens § 6, stk. 2) og bemærkningerne hertil.

2.6. Tilladelse til dyreforsøg og til opdræt samt levering af forsøgsdyr

2.6.1. Gældende ret

Anvendelse af hvirveldyr til forsøg må ifølge dyreforsøgslovens § 1 kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilladelse til dyreforsøg kan ifølge dyreforsøgslovens § 2 gives til navngivne personer, der efter deres uddannelse og beskæftigelse må antages at kunne sikre, at forsøgene ud-

føres på forsvarlig måde.

Dyreforsøgstilsynet kan, jf. § 2, stk. 2, tillade, at ansvaret for den del af dyreforsøgsaktiviteten, som vedrører staldes og forsøgslokalers indretning og drift og dyrenes pasning, påhviler institutionen eller virksomheden eller en der ansat eller antaget person med den nødvendige faglige uddannelse. Ansvar for journalføring kan ligeledes tillades henlagt til andre end tilladelsens indehaver.

Det følger endvidere af § 7 i bekendtgørelse nr. 332 af 18. maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg, som ændret ved bekendtgørelse nr. 27 af 22. januar 1996, at opdræt og levering af forsøgsdyr kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilladelse kan gives til den, der råder over de til formålet nødvendige faciliteter, og hvis virksomhed drives, således at der kan føres sikker kontrol med dyrene, herunder med deres oprindelse. Tilladelse kan begrænses med hensyn til arten af dyr.

2.6.2. Dyreforsøgsdirektivet

Medlemslandene skal i henhold til dyreforsøgsdirektivets artikel 20 sikre, at opdrættere, leverandører og brugere af forsøgsdyr godkendes af og registreres hos den kompetente myndighed.

Ved opdrætter forstås ifølge direktivets artikel 3, nr. 4, enhver fysisk eller juridisk person, som opdrætter dyr med henblik på at anvende dem til forsøg eller med henblik på at anvende deres væv eller organer til videnskabelige formål med eller uden fortjeneste for øje. Ved leverandør forstås enhver fysisk eller juridisk person bortset fra en opdrætter, som leverer dyr med henblik på anvendelse til forsøg eller på anvendelse af deres væv eller organer til videnskabelige formål med eller uden fortjeneste for øje, jf. direktivets artikel 3, nr. 5. Ved bruger forstås enhver fysisk eller juridisk person, som anvender dyr til forsøg med eller uden fortjeneste for øje, jf. direktivets artikel 3, nr. 6.

Iværksættelse af forsøgsprojekter kræver tilladelse, jf. direktivets artikel 36. Det skal ifølge artikel 40, stk. 2, fremgå af tilladelsen, hvilken bruger der udfører projektet, hvem der er projektansvarlig, hvor projektet vil finde sted, og hvilke vilkår der knytter sig til tilladelsen.

2.6.3. Justitsministeriets overvejelser

Ifølge den gældende dyreforsøgslov kan tilladelse til dyreforsøg kun gives til navngivne, fysiske personer.

Med henblik på at gennemføre dyreforsøgsdirektivets artikel 3, nr. 4-6, foreslås det, at juridiske personer, herunder virksomheder og institutioner, fremover også skal kunne opnå tilladelse til dyreforsøg. Hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal der udpeges en eller flere fysiske personer, der har ansvaret for forsøgets udførelse, tilsynet med dyrenes velfærd og pasning og uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning. Ved personale, der beskæftiger sig med dyreforsøg, forstås såvel personer, der udfører forsøgene, som personer, der står for forsøgenes udformning og tilrettelæggelse.

Dyreforsøgstilsynet skal som hidtil foretage en vurdering af ansøgerens evne til at sikre, at forsøgene udføres forsvarligt. Dyreforsøgstilsynet skal i den forbindelse navnlig lægge vægt på ansøgerens – eller for så vidt angår juridiske personer den forsøgsansvarliges – uddannelses- og beskæftigelsesmæssige baggrund.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 8 (forslag til dyreforsøgslovens § 2, stk. 1) og bemærkningerne hertil.

Direktivets bestemmelser om tilladelse til opdræt og levering af forsøgsdyr vil blive gennemført ved ændring af bekendtgørelse nr. 332 af 18. maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg, som ændret ved bekendtgørelse nr. 27 af 22. januar 1996.

2.7. Forsøgets belastning

2.7.1. Gældende ret

Dyreforsøgstilsynet stiller i praksis krav om, at en ansøger om tilladelse til dyreforsøg i ansøgningen skal angive det enkelte dyrs samlede belastning ved forsøget i form af ubehag, lidelse og smerte for dyret. Belastningsvurderingen omfatter ifølge Dyreforsøgstilsynets praksis både den belastning, som følger umiddelbart af forsøget, f.eks. ved at dyret påføres sygdomssymptomer eller udsættes for udtagning af prøver, og den belastning, som kan opstå som følge af selve indgivelsen af et teststof. Belastningsvurderingen medvirker til at gøre forsøget mere gen-

nemskueligt, forenkle tilladelsesprocessen og tilvejebringe redskaber til kontrol af reglernes overholdelse.

2.7.2. Dyreforsøgsdirektivet

Direktivet indeholder i artikel 15 et krav om, at forsøg i hvert enkelt tilfælde skal klassificeres som enten terminale, let belastende, moderat belastende eller betydeligt belastende. Klassificeringen sker på baggrund af de kriterier, der fremgår af direktivets bilag VIII, som endvidere indeholder en række eksempler på typer af forsøg, der som udgangspunkt klassificeres som henholdsvis let, moderat eller betydeligt belastende.

Belastningsgraden fastlægges i forhold til den grad af smerte, lidelse, angst eller varigt men, som det enkelte dyr må forventes at opleve under forsøget. Der skal i den forbindelse tages hensyn til ethvert indgreb eller enhver håndtering af dyret i forbindelse med forsøget. Belastningsgraden bestemmes ud fra de mest belastende virkninger, som det enkelte dyr må forventes at opleve efter anvendelse af alle passende forfinelsesteknikker.

Forsøg, der udelukkende foretages under universel bedøvelse, og hvor dyrene ikke kommer til bevidsthed igen efter bedøvelsen, klassificeres som *terminale*.

Forsøg, hvorved dyrene sandsynligvis vil opleve kortvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg uden nogen betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand klassificeres som *let belastende*.

Forsøg, hvorved dyrene sandsynligvis vil opleve kortvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der sandsynligvis medfører moderat svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, klassificeres som *moderat belastende*.

Forsøg, hvorved dyrene sandsynligvis vil opleve betydeligt belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der sandsynligvis medfører betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, klassificeres som *betydeligt belastende*.

2.7.3. Beretningen over beslutningsforslag nr. B 30

Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har i sin beretning af 15. april 2009 over beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg noteret sig, at Rådet for Dyreforsøg allerede pålægger ansøgere at beskrive de enkelte dyrs belastning ved det foreslåede dyreforsøg.

Udvalget pålægger imidlertid regeringen i forbindelse med en kommende revision af lov om dyreforsøg at undersøge, om der er behov for at skærpe eller præcisere ansøgers forpligtelse til at beskrive det enkelte dyrs belastning ved det foreslåede forsøg.

2.7.4. Justitsministeriets overvejelser

Det foreslås, at der i dyreforsøgslovens § 3 indsættes et nyt stk. 1, hvoraf det fremgår, at en tilladelse skal angive den grad af smerte, lidelse, angst eller varigt men, som det enkelte dyr må udsættes for, idet forsøg klassificeres som terminale, let belastende, moderat belastende eller betydeligt belastende. Hermed sikres gennemførelsen af dyreforsøgsdirektivets artikel 15. Endvidere sker der i overensstemmelse med beretningen over beslutningsforslag nr. B 30 en præcisering af ansøgers forpligtelse til at beskrive det enkelte dyrs belastning ved det foreslåede forsøg.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 9 (forslag til dyreforsøgsloven § 3, stk. 2) og bemærkningerne hertil.

2.8. Krav til opdrættere, leverandører og brugere

2.8.1. Gældende ret

Tilladelse til dyreforsøg kan ifølge dyreforsøgslovens § 2, stk. 1, kun gives til personer, der efter deres uddannelse og beskæftigelse må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde.

Tilladelsens indehaver må kun lade forsøgene udføre af andre, hvis de har den fornødne faglige uddannelse og arbejder under tilladelsesindehaverens ledelse og tilsyn, jf. § 4. Dyreforsøgstilsynet kan tillade, at ansvaret for den del af dyreforsøgsaktiviteten, som vedrører staldes og forsøgslokalers indretning og dyrenes pasning, påhviler institutionen eller en der ansat eller antaget person, der har den fornødne faglige uddannelse. Også ansvaret for journalføringen kan tillades henlagt til andre end tilladelsens indehaver, jf. § 2, stk. 2.

Det skal ifølge § 3, stk. 3, fremgå af tilladelsen, i hvilken institution eller virksomhed forsøgene må foretages, og hvem der har ansvaret for forsøgenes udførelse, staldes og forsøgslokalers indretning og drift, dyrenes pasning samt journalføringen. Der kan fastsættes vilkår for en tilladelse, herunder om forsøgenes udførelse, dyrenes anvendelse, opstaldning og pasning samt forsøgslokalernes indretning.

Ifølge § 7 i bekendtgørelse nr. 332 af 18. maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg, som ændret ved bekendtgørelse nr. 27 af 22. januar 1996, kan tilladelse til opdræt og levering af forsøgsdyr kun gives til den, der råder over de til formålet nødvendige faciliteter. Virksomheden skal endvidere drives således, at der kan føres sikker kontrol med dyrene, herunder deres oprindelse. Der kan fastsættes vilkår for en tilladelse, herunder om avl, opstaldning, fodring, pasning, sundhedskontrol og inspektion.

Det følger af dyreforsøgslovens § 5, at forsøg skal udføres og opstaldning ske i dertil egnede lokaler.

Efter dyreforsøgslovens § 18, stk. 1, nr. 2, kan justitsministeren efter indhentet udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet fastsætte regler om forsøgsdyrs pasning og opstaldning. Med hjemmel i bl.a. denne bestemmelse har Justitsministeriet udstedt bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv. Det følger af bekendtgørelsens § 35, stk. 4, at der skal være et tilstrækkeligt antal uddannede medarbejdere i institutionen eller virksomheden til at varetage overholdelsen af reglerne om beskyttelse af forsøgsdyrene. Nærmere krav til personer, der beskæftiger sig med forsøgsdyr, følger af bekendtgørelse nr. 1016 af 12. december 2001 om kvalifikationskrav til personer, der beskæftiger sig med forsøgsdyr, som ændret ved bekendtgørelse nr. 595 af 8. juni 2007.

2.8.2. Dyreforsøgsdirektivet

Efter direktivets artikel 20, stk. 1, skal medlemslandene sikre, at alle opdrættere, leverandører og brugere godkendes af og registreres hos den kompetente myndighed. Bruger-, opdrætter- og leverandørgodkendelser skal, jf. artikel 20, stk. 2, anføre den person, der har ansvaret for at sikre overholdelsen af direktivets bestemmelser. Endvidere følger det af direktivets artikel 24, at enhver opdrætter, leverandør og bruger skal have en eller flere personer på stedet, som har ansvaret for tilsynet med forsøgsdyrenes velfærd og pasningen af dyrene, ansvaret for personalets kompe-

tencer og viden om de dyrearter, der huses i virksomheden, og ansvaret for forsøgenes gennemførelse, herunder at forsøgene udføres i overensstemmelse med forsøgsgodkendelsen. Godkendelsen skal endvidere indeholde oplysning om den dyrlæge, der er tilknyttet virksomheden.

Projektgodkendelsen skal, jf. artikel 40, stk. 2, angive den bruger, der udfører projektet, og de personer, der har ansvaret for projektets gennemførelse og overholdelsen af projektgodkendelsen. Endvidere skal vilkår, der er knyttet til tilladelsen, fremgå, herunder om projektet skal evalueres, ligesom projektgodkendelsen skal angive de virksomheder, hvori projektet vil finde sted.

Medlemslandene skal ifølge direktivets artikel 22 sikre, at alle opdrætteres, leverandørers og brugeres virksomheder råder over anlæg og udstyr, der er egnet til de dyrearter, der huses, og til udførelsen af de forsøg, der måtte foretages der. Anlæg og udstyr skal udformes, konstrueres og fungere på en sådan måde, at det sikres, at forsøgene foretages så effektivt som muligt, og tage sigte på at opnå pålidelige resultater ved anvendelse af færrest muligt dyr og med mindst mulig smerte, lidelse, angst eller varigt men til følge. Direktivet oplister i bilag III en række krav til virksomhedernes fysiske rammer og til pasning og opstaldning af forsøgsdyr.

Ifølge direktivets artikel 23 skal medlemslandene sikre, at alle opdrætter-, bruger- og leverandørvirksomheder har tilstrækkeligt personale på stedet. Personalet skal, afhængig af dets arbejdsområde, være tilstrækkeligt uddannet og trænet i henholdsvis udførelse af dyreforsøg, udformning af forsøg og projekter, pasning af dyr samt aflivning af dyr.

Endelig følger det af dyreforsøgsdirektivets artikel 26, at medlemslandene skal sikre, at enhver opdrætter, leverandør og bruger opretter et dyrevelfærdsorgan, der primært skal rådgive personalet om dyrevelfærdsproblemer. Dyrevelfærdsorganet skal mindst bestå af den eller de personer, der er ansvarlige for dyrenes velfærd og pasning, og for brugerens vedkommende af et medlem med videnskabelig baggrund. Dyrevelfærdsorganet skal bl.a. rådgive om dyrenes velfærd og om anvendelse af princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse ("3R-princippet"). Dyreforsøgstilsynet skal endvidere fastlægge og ajourføre interne driftsprocesser, følge projekternes udvikling og resultat samt rådgive om genhusning, jf. artikel 27. Journaler med oplysning om ydet rådgivning skal opbevares i mindst tre år og efter anmodning stilles til rådighed for den

kompetente myndighed. Medlemslandene kan tillade små opdrættere, leverandører og brugere at udføre de opgaver, som er henlagt til dyreforsøgsorganet, på anden vis.

2.8.3. Justitsministeriets overvejelser

Som en konsekvens af, at tilladelse til dyreforsøg fremover også kan meddeles til juridiske personer, jf. pkt. 2.6.3 ovenfor, og med henblik på at gennemføre direktivets artikel 20, stk. 2, og artikel 40, stk. 2, foreslås dyreforsøgslovens § 2 ændret, således at det fremgår af bestemmelsen, at der, hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal udpeges en eller flere fysiske personer, der har ansvaret for forsøgets udførelse, tilsynet med dyrenes velfærd og pasning og uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning.

Dyreforsøgslovens § 3, stk. 3, der angiver, hvad der skal fremgå af en tilladelse til dyreforsøg, foreslås endvidere ændret, således at en tilladelse til dyreforsøg fremover også skal indeholde oplysning om, hvem der har ansvaret for personalets kompetencer og tilsynet med dyrenes velfærd. Det foreslås endvidere, at tilladelsen også skal indeholde oplysning om, hvorvidt og i givet fald hvornår forsøget skal evalueres. Tilladelser til dyreforsøg foreslås desuden at skulle angive den dyrlæge eller anden kompetente person, der er tilknyttet institutionen eller virksomheden med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd.

Det foreslås, at der i dyreforsøgslovens § 5, stk. 2, i overensstemmelse med direktivets artikel 22 indføres krav om, at anlæg og udstyr til udførelse af forsøg skal konstrueres og anvendes på en måde, der medfører brug af færrest dyr, forvolder mindst smerte, lidelse, angst eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater. Med bestemmelsen fastslås det, at principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse ("3R-princippet") også finder anvendelse for så vidt angår konstruktion og anvendelse af anlæg og udstyr til dyreforsøg.

Yderligere krav til forsøgsdyrenes pasning og opstaldning, der måtte følge af direktivet, samt kravet i direktivets artikel 26 om oprettelse af et dyrevelfærdsorgan i bruger-, opdrætter- og leverandørvirksomheder vil blive gennemført ved en ændring af bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv., som indeholder regler om veterinær rådgivning, personale, tilsyn, kontrol mv.

2.9. Bedøvelse og smertelindring

2.9.1. Gældende ret

Dyreforsøg må som udgangspunkt kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet, jf. dyreforsøgslovens § 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 mulig, eller bedøvelse er uforenelig med forsøget, skal der anvendes smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på at begrænse smerte, lidelse, angst eller varigt men mest muligt, jf. stk. 3.

Dyreforsøgsloven opstiller i § 7, stk. 3, et forbud mod, at dyr oplever stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Hvis tilstanden af stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst må antages at bestå ved bedøvelsens eller den lindrende behandlings ophør, skal dyret aflives, jf. stk. 3.

Ved demonstrationer i forbindelse med undervisning, hvor der udføres forsøg, der må antages at kunne være forbundet med smerte, skal der anvendes universelt bedøvede dyr, som skal aflives inden bedøvelsens ophør, jf. § 7, stk. 4.

2.9.2. Dyreforsøgsdirektivet

Forsøg skal ifølge artikel 14, stk. 1, udføres under fuld eller lokal bedøvelse og ved anvendelse af smertestillende medicin eller en anden egnet metode for at sikre, at smerte, lidelse og angst begrænses mest muligt.

Bedøvelse kan undlades, hvis den skønnes mere traumatisk for dyret end selve forsøget eller er uforenelig med forsøgets formål. Forsøg, der resulterer i alvorlig læsioner, som kan påføre betydelig smerte, må ikke udføres uden bedøvelse.

Lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrene i at give udtryk for smerte, uden at dyrene samtidig modtager passende bedøvelse eller smertestillende medicin, må ikke anvendes, jf. artikel 14, stk. 3. Hvis der anvendes sådanne lægemidler uden samtidig anvendelse af bedøvelse eller smertestillende medicin, skal der fremlægges videnskabelig dokumentation med nærmere oplysninger om den anæstetiske eller smertestillende behandling.

Der skal, så snart forsøgets formål er opnået, træffes hensigtsmæssige foranstaltninger for at reducere dyrets lidelser mest muligt, jf. direktivets artikel 14, stk. 5. Dyr, der kan få smerter, når bedøvelsen er ophørt, behandles med forebyggende og postoperative smertestillende midler eller med andre hensigtsmæssige smertestillende midler, hvis det er foreneligt med forsøgets formål, jf. artikel 14, stk. 4.

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, jf. artikel 15, stk. 2. Den kompetente myndighed kan dog tillade sådanne forsøg, hvis der foreligger særlige, videnskabeligt begrundede omstændigheder. Forsøg, der medfører betydelig smerte, lidelse eller angst, som sandsynligvis vil være langvarig, og som ikke kan lindres, må således som altovervejende hovedregel ikke udføres.

2.9.3. Justitsministeriets overvejelser

Det er med henblik på at gennemføre dyreforsøgsdirektivet i dansk ret nødvendigt at ændre dyreforsøgslovens § 7 om bedøvelse. Ændringen foreslås gennemført ved en nyaffattelse af bestemmelsens stk. 1-3 og indsættelse af et nyt stk. 4.

Ifølge den foreslåede nyaffattelse af § 7, stk. 1, må dyreforsøg kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet, og der anvendes smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på at begrænse smerte, lidelse, angst eller varigt men mest muligt. Den gældende bestemmelse i § 7, stk. 1, stiller alene krav om bedøvelse af forsøgsdyret, og der har således ikke hidtil været krav om samtidig bedøvelse og smertelindring. Den foreslåede bestemmelse gennemfører direktivets artikel 14, stk. 1.

Forpligtelsen til at begrænse smerte, lidelse eller angst mest muligt gælder ikke alene under selve forsøget, men også efter forsøgets formål er opnået. Dyr, der kan få smerter, når bedøvelsen ophører, skal således behandles med forebyggende og postoperative smertestillende midler eller med andre hensigtsmæssige smertestillende midler.

Det foreslås endvidere, at bestemmelsen i § 7, stk. 2, nyaffattes, således at det fremgår heraf, at bedøvelse kan undlades, hvis det skønnes at være mere belastende for dyret end selve forsøget, eller hvis bedøvelse er uforenelig med forsøget. Bestemmelsen svarer indholdsmæssigt til den

gældende lovs § 7, stk. 2 og 3, 1. pkt., og til direktivets artikel 14, stk. 1.

Den foreslåede bestemmelse af § 7, stk. 3, der gennemfører artikel 14, stk. 3, forbyder anvendelse af lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrets mulighed for at give udtryk for smerte, uden at dyret samtidig er passende bedøvet eller smertelindret. Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra forbuddet, hvis ansøgeren kan fremlægge videnskabelig dokumentation for, at det ikke er muligt at bedøve og smertelindre dyret tilstrækkeligt til, at forsøget kan gennemføres.

Endelig foreslås det, at dyreforsøgslovens § 7, stk. 3, der bliver stk. 4, affattes, således at det fremgår af bestemmelsen, at dyr ikke må opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Hvis et dyr må antages at forblive i en tilstand af moderat eller stærk smerte, lidelse eller angst ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller hvis et dyr forventes at få varigt men, skal det aflives.

Den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 4, udgør den øvre grænse for, hvor megen smerte, lidelse og angst et dyr må påføres i forbindelse med et forsøg. Bestemmelsen opfylder artikel 15, stk. 2, hvorefter 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. Med den foreslåede affattelse af bestemmelsen opretholdes det gældende forbud i dyreforsøgslovens § 7, stk. 3, 2. pkt., mod, at forsøgsdyr oplever stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst uanset smertens, lidelsens eller angstens varighed. Bestemmelsen indebærer bl.a., at forsøg, der resulterer i alvorlige læsioner, der kan påføre stærk smerte, ikke må udføres uden bedøvelse, jf. hertil også direktivets artikel 14, stk. 1.

Hvis tilstanden af stærk smerte mv. må antages at bestå ved bedøvelsens eller den lindrende behandlings ophør, aflives dyret, inden bedøvelsen ophører. Med henblik på gennemførelse af direktivets artikel 17, stk. 2, er forpligtelsen til at aflive dyret dog udvidet til også at gælde, hvis forsøgsdyret må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller hvis dyret må forventes at få varige men, jf. det foreslåede § 7, stk. 4, 2. pkt.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 16 (forslag til dyreforsøgslovens § 7) og bemærkningerne hertil.

2.10. Udsætning og genhusning af forsøgsdyr

2.10.1. Dyreforsøgsdirektivet

Det fremgår af direktivets artikel 19, at medlemslandene kan tillade, at dyr, der anvendes til eller har været påtænkt anvendt til forsøg, genhuses eller sættes tilbage i et habitat eller produktionssystem, der er passende for arten. Genhusning må finde sted, hvis dyrets sundhedstilstand tillader det, og genhusningen ikke udgør en fare for folkesundheden, dyresundheden eller miljøet. Der skal endvidere være truffet hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre dyrets velbefindende.

Hvis medlemslandene tillader genhusning, skal der stilles krav om, at opdrættere, leverandører og brugere, hvorfra dyrene skal genhuses, udarbejder en genhusningsplan, jf. artikel 29. Hvis der er tale om vilde dyr, skal der, når det er hensigtsmæssigt, foreligge et rehabiliteringsprogram, før dyrene sættes tilbage i deres habitat.

2.10.2. Justitsministeriets overvejelser

Den gældende danske dyreforsøgslovgivning indeholder ingen regler om et forsøgs afslutning, herunder regler om udsætning og genhusning af forsøgsdyr. Forsøg anses i praksis for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelser under forsøget.

Det foreslås, at justitsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om udsætning og genhusning af forsøgsdyr. Hjemmelsbestemmelsen foreslås indsat i dyreforsøgslovens § 18. En udmøntning af hjemmelsbestemmelsen vil ske efter indhentelse af udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet.

2.11. Tilbagekaldelse af tilladelser og straf

2.11.1. Gældende ret

Rådet for Dyreforsøg kan i medfør af dyreforsøgslovens § 12 give påbud om forsøgenes udførelse, dyrenes anvendelse, opstaldning og pasning samt forsøgslokalernes indretning. Rådet kan endvidere påbyde, at forsøg ikke må udføres, medmindre repræsentanter for rådet er til stede.

Dyreforsøgstilsynet kan herudover i medfør af § 43 i bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv. give

påbud om opstaldning og pasning af forsøgsdyr og om indretning af opstaldningssteder, opstaldningslokalerne og om forsøgsdyrsanlæggene. Dyreforsøgstilsynet kan endvidere i medfør af § 7, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 332 af 18. maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg, som ændret ved bekendtgørelse nr. 27 af 22. januar 1996, give pålæg om avl, opstaldning, fodring, pasning og sundhedskontrol i forbindelse med tilladelser til opdræt og levering af forsøgsdyr.

Dyreforsøgstilsynet kan i medfør af dyreforsøgslovens § 17 tilbagekalde en tilladelse, hvis der er sket grov eller gentagen overtrædelse af de regler eller vilkår, der gælder for forsøgsvirksomhed og dyrenes behandling.

Dyreforsøgstilsynet kan endvidere i medfør af § 13 i bekendtgørelse nr. 332 af 18. maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg, som ændret ved bekendtgørelse nr. 27 af 22. januar 1996, tilbagekalde en tilladelse til opdræt og levering af forsøgsdyr, hvis tilladelsens indehaver ikke længere opfylder bekendtgørelsens krav, eller der er sket grov eller gentagen overtrædelse af vilkår eller pålæg.

Overtrædelse af en række af dyreforsøgslovens bestemmelser, tilsidesættelse af vilkår for en tilladelse eller tilsidesættelse af et pålæg straffes med bøde eller fængsel indtil fire måneder, jf. lovens § 16. Overtrædelser, der begås af aktie-, andels- og anpartsselskaber eller lignende kan straffes med bøde. Tilsvarende gælder overtrædelser begået af stat og regioner.

2.11.2. Dyreforsøgsdirektivet

Hvis en opdrætter, leverandør eller bruger ikke længere overholder direktivets krav, skal den kompetente myndighed ifølge artikel 21 træffe relevante afhjælpende foranstaltninger, stille krav om sådanne afhjælpende foranstaltninger eller suspendere eller inddrage godkendelsen. Medlemslandene skal i den forbindelse sikre, at velfærden for de dyr, der huses i virksomheden, ikke forringes som følge af en suspension eller inddragelse af tilladelsen.

Medlemslandene skal endvidere i medfør af artikel 60 fastsætte regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af nationale regler fastsat i medfør af direktivet og træffe alle nødvendige foranstaltning for at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, proportionale og have en afskrækkende virkning.

2.11.3. Justitsministeriets overvejelser

Det foreslås, at der i overensstemmelse med direktivets artikel 21, stk. 2, indsættes en bestemmelse i § 17, hvorefter Dyreforsøgstilsynet skal sikre, at tilbagekaldelse af tilladelser ikke forringer velfærden for de dyr, der huses i virksomheden.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 22 (forslag til dyreforsøgslovens § 17, stk. 2) og bemærkningerne hertil.

2.12. Nationalt udvalg

2.12.1. Dyreforsøgsdirektivet

Medlemslandene forpligtes i medfør af dyreforsøgsdirektivets artikel 49 til at oprette et nationalt udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Udvalget skal rådgive de kompetente myndigheder og dyrevelfærdsorganer i anliggender vedrørende erhvervelse, opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af dyr til forsøg. Udvalget skal endvidere sikre udveksling af bedste praksis.

2.12.2. Justitsministeriets overvejelser

Med henblik på at gennemføre direktivets artikel 49 foreslås det, at justitsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Udvalget skal rådgive Rådet for Dyreforsøg, Dyreforsøgstilsynet og virksomhedernes dyrevelfærdsorganer om erhvervelse, opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af dyr til forsøg og sikre udveksling af bedste praksis.

Hjemmelsbestemmelsen foreslås indsat i dyreforsøgslovens § 18, og en udmøntning af hjemlen vil ske efter indhentelse af en udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 23 (forslag til dyreforsøgslovens § 18, stk. 1, nr. 8) og bemærkningerne hertil.

2.13. Udpegning af formand og medlemmer til Rådet for Dyreforsøg

2.13.1. Gældende ret

Det følger af dyreforsøgslovens § 10, stk. 1, at Dyreforsøgstilsynet ledes af Rådet for Dyreforsøg, der består af en formand og 10 andre medlemmer. Rådets formand, der udpeges af justitsministeren, skal opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som dommer.

Kravet om, at rådets formand skal opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som dommer, blev indført ved lov nr. 220 af 18. maj 1977 om dyreforsøg.

Ifølge § 6 i forretningsordenen for Rådet for Dyreforsøg, jf. bekendtgørelse nr. 716 af 1. august 1994, tilrettelægger formanden rådets arbejde, fastlægger mødedagene og leder rådets møder. Formanden drager endvidere omsorg for, at rådets beslutninger udføres, medmindre der træffes bestemmelse om en anden udførelsesmåde, jf. bekendtgørelsens § 9.

Formanden kan selv træffe afgørelse i en række sager, herunder om udvidelse, forlængelse, ændring og overførsel af løbende tilladelser, om opfølgning på inspektioner og om aktindsigt, jf. bekendtgørelsens § 3.

Rådets øvrige medlemmer udpeges ligeledes af justitsministeren. Udpegningen skal ifølge lovens § 10, stk. 2, ske efter udtalelse fra henholdsvis Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd, Sundhedsstyrelsen, Dansk Industri, de store sygdomsbekæmpende foreninger, Det Dyreetiske Råd samt dyreværnsorganisationerne. Justitsministeren skal ved sammensætningen af rådet så vidt muligt sikre, at der blandt rådets medlemmer er personer med indsigt i de faglige discipliner, der har særlig betydning for de opgaver, som Dyreforsøgstilsynet varetager, jf. stk. 3.

2.13.2. Justitsministeriets overvejelser

Ved lov nr. 537 af 8. juni 2006 om ændring af retsplejeloven blev der indført nye regler om dommeres bibeskæftigelse. Reglerne baserer sig på betænkning nr. 1465 fra 2005 afgivet af Udvalget om dommeres bibeskæftigelse.

Det følger af retsplejelovens § 47 a, stk. 1, at en dommer kun må have fast, indtægtsgivende bibeskæftigelse, hvis det ved lov er bestemt, at det pågældende hverv skal varetages af en dommer, eller hvis dommerens

varetagelse af hvervet tillades af Bibeskæftigelsesnævnet. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, hvorved bestemmelsen blev indsat, at en angivelse i lovteksten om, at hvervet skal indehaves af en person, ”der opfylder betingelserne for at kunne udnævnes som dommer”, ikke opfylder kravet i § 47 a, stk. 1, hvorfor Bibeskæftigelsesnævnets tilladelse i disse tilfælde vil være påkrævet.

Det foreslås, at dyreforsøgslovens § 10, stk. 1, ændres, således at det fremgår af bestemmelsen, at rådets formand skal være dommer.

Idet Rådet for Dyreforsøg træffer retlige afgørelser af betydelig rækkevidde, som ikke kan påklages, er Justitsministeriet af den opfattelse, at hvervet som rådsformand, skal varetages af en dommer. Formændene for Rådet for Dyreforsøg har alle været dommere, siden kravet om, at formanden skal opfylde betingelserne for at være dommer, blev indført i 1977.

Hverv som medlem af et offentligt eller privat råd eller nævn må kun varetages af højesteretsdommere, landsdommere og lignende., hvis det er bestemt ved lov eller godkendt af Bibeskæftigelsesnævnet, jf. retsplejelovens § 47 a, stk. 2. Med den valgte formulering af § 10, stk. 1, som alene angiver, at hvervet skal varetages af en dommer, forudsætter en udpegning af en lands- eller højesteretsdommer som formand for Rådet for Dyreforsøg Bibeskæftigelsesnævnets tilladelse. Hvervet som formand for Rådet for Dyreforsøg vil således fremover som altovervejende hovedregel skulle varetages af en byretsdommer.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 18 (forslag til dyreforsøgslovens § 10, stk. 1) og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endvidere, at bestemmelsen i § 10, stk. 2, nyaffattes, således at ”Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd” ændres til ”Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom”, og ”Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd” ændres til ”Forskningsrådet for Teknologi og Produktion”.

Den foreslåede ændring skyldes, at de opgaver, der tidligere blev varetaget af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd, ved en ændring af rådsstrukturen i Det Frie Forskningsråd pr. 1. februar 2005 blev overdra-

get til henholdsvis Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom og Forskningsrådet for Teknologi og Produktion.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 19 (forslag til dyreforsøgslovens § 10, stk. 2) og bemærkningerne hertil.

3. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

...

4. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

...

5. De administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Direktiv skal være gennemført i national ret senest den 1. januar 2013.

Lovforslaget gennemfører endvidere dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, idet det forbud mod udførelse af dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske produkter, der i dag følger af bekendtgørelse nr. 1262 af 11. november 2010 om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler, fremover kommer til at fremgå af dyreforsøgsloven.

8. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Lovforslaget har været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

Alternativfondet, Dacopa (Danish Consensus Platform for 3R Alternatives), Dako Denmark A/S, Den Danske Dyrlægeforening, Det Dyreetiske Råd, DI – Organisation for Erhvervslivet, Dyrenes Beskyttelse, Dyreværnsforeningen Freja, Dyreværnsorganisationernes Samarbejdsorganisation (DOSO), Dyreværnsrådet, Fonden til Sygdomsbekæmpelse uden Dyreforsøg, Forbrugerrådet, Foreningen for Polio-, Trafik- og Ulykkeskadede, Gigtforeningen, H. Lundbeck A/S, Hestens Værn, Hjerteforeningen, Inges Kattehjem, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn, Landsforeningen Komitéen mod Dyreforsøg, Landsforeningen til Oplysning om og Afskaffelse af Vivisektion, Leo Pharma Nordic, Lægemedelindustriforeningen (LIF), NeuroSearch A/S, Novo Nordisk, Rådet for Dyreforsøg, Scantox A/S, Scleroseforeningen, Statens Serum Institut, WSPA Danmark, Aalborg Sygehus Nord, Danmarks Fødevareforskning v/ Danmarks Tekniske Universitet, Det Biovidenskabelige Fakultet for Fødevarer, Veterinærmedicin og Naturressourcer (LIFE) v/ Københavns Universitet, Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet v/ Aarhus Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v/ Københavns Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v/ Aarhus Universitet og Syddansk Universitet.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner		
Administrative konsekvenser for stat, regioner og kommuner		
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		
Administrative konsekvenser for erhvervslivet		
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser	Ingen	Ingen

kvenser for borgerne		
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget gennemfører dele af Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.	

Bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1 (fodnote)

I overensstemmelse med Justitsministeriets vejledning nr. 134 af 2. december 2002 om notehenvvisninger i love og administrative forskrifter, der gennemfører EF-retsakter mv., foreslås noten i lov om dyreforsøg ændret, således at den indeholder en henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.

Til nr. 2 (§ 1, stk. 2)

Bestemmelsen afgrænser lovens anvendelsesområde. Den foreslåede ændring af § 1, stk. 1, udvider kredsen af dyr, der omfattes af dyreforsøgslovens anvendelsesområde, til også at omfatte blæksprutter og fostre af pattedyr. Forsøg med disse dyr vil således kræve Dyreforsøgstilsynets tilladelse.

Fostre anses for omfattet af loven fra den sidste tredjedel af deres normale udvikling, jf. den foreslåede affattelse af stk. 1, 1. pkt., og tidligere,

hvis fostret må forventes at leve videre, efter det har nået sidste tredjedel af sin normale udvikling, og det er sandsynligt, at dyret som følge af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men, efter det har nået dette udviklingsstadium, jf. stk. 1, 2. pkt.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3 (§ 1, stk. 2)

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse, at der ved forsøg forstås enhver anvendelse af dyr til videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyret svarende til eller stærkere end, hvad indførelse af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder. Som forsøg anses ikke veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel.

Begrebet forsøg omfatter enhver brug af dyr til videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål.

Efter den foreslåede nyaffattelse omfattes et forsøg af loven, hvis det er forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyret, der svarer til eller er stærkere end den smerte, lidelse eller angst, som forårsages af, at en kanyle indføres i dyrets krop. Forsøg, som omfatter blodprøve- og vævsprøveudtagning vil således altid være omfattet. Bedømmelsen af, om et forsøg volder smerte, angst eller anden lidelse, foretages på grundlag af den situation, der ville foreligge, hvis bedøvelse, smerteforebyggelse eller andre lindrende foranstaltninger ikke var anvendt. At et forsøgsdyr er bedøvet og derfor ikke føler smerte, indebærer således ikke, at forsøget falder uden for lovens anvendelsesområde.

Som forsøg anses bl.a. handlinger, der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre fødsel eller udrugning af et dyr eller udvikling og bevarelse af nye genmodificerede dyrestammer i en tilstand af smerte, lidelse, angst eller varigt men. Derimod anses aflivning af dyr med henblik på anvendelse af deres organer eller væv til forsøg ikke som et dyreforsøg.

Efter den foreslåede bestemmelse anses veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, ikke som forsøg i dyreforsøgslovens forstand. Ved veterinær-

kliniske forsøg forstås forsøg, som udføres i f.eks. besætninger eller hos praktiserende dyrlæger efter den prækliniske fase med henblik på at opnå godkendelse af et veterinærlægemiddel.

Det følger af § 88 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler med senere ændringer, at kliniske forsøg med lægemidler, herunder veterinærlægemidler, kun kan udføres med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Udførelse af veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et veterinærmiddel, vil således kræve tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4 (§ 1, stk. 3, nr. 5)

Med den foreslåede ændring af § 1, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes et nyt nr. 5, hvori det præciseres, at der kan meddeles tilladelse til forsøg som led i forskning vedrørende velfærd for dyr og forbedring af produktionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsmæssige formål.

Forsøg med henblik på forskning i dyrs velfærd og forbedring af produktionsforhold er hidtil blevet udført med hjemmel i den gældende lovs § 1, stk. 2, nr. 5, hvorefter der kunne meddeles tilladelse til forsøg med henblik på forskning. Den foreslåede bestemmelse indebærer således ingen udvidelse af de formål, som der efter den gældende lov om dyreforsøg kan meddeles tilladelse til.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 5 (§ 1, stk. 3, nr. 6)

Den gældende lov om dyreforsøg indeholder i § 1, stk. 2, nr. 5, en generel angivelse af forskning som et lovligt formål, der kan begrunde udførelsen af dyreforsøg.

Det præciseres med den foreslåede ændring af § 1, stk. 2, der bliver stk. 3, at begrebet forskning bl.a. omfatter grundforskning, hvor formålet med dyreforsøget er at opnå generel ny viden, og forskning med henblik på artsbevarelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6 (§ 1, stk. 4)

Den foreslåede ændring indebærer, at det forbud mod dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske midler, der i dag følger af bekendtgørelse nr. 1216 af 11. november 2010 om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler, fremover kommer til at fremgå af dyreforsøgsloven, der i forvejen indeholder et forbud mod dyreforsøg med færdige kosmetiske produkter.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 7 (§ 1, stk. 5)

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse, at Dyreforsøgstilsynet kan afslå at give tilladelse til dyreforsøg, såfremt forsøget ikke skønnes at være til væsentlig gavn, herunder hvis den belastning, som dyret udsættes for, ikke står mål med forsøgets nytteværdi og produktets relevans.

Dyreforsøgstilsynet kan i medfør af den gældende § 1, stk. 4, meddele afslag på ansøgninger om dyreforsøg, der ikke skønnes at være til væsentlig gavn.

Med den foreslåede ændring af bestemmelsen, præciseres det, at der i forbindelse med afvejningen af forsøgets formål, herunder forsøgets nødvendighed, over for hensynet til beskyttelse af dyrene mod smerte eller lidelse skal indgå en vurdering af både forsøgets nytteværdi og produktets relevans.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 8 (§ 2, stk. 1 og 2)

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at såvel navngivne fysiske som navngivne juridiske personer kan opnå tilladelse til dyreforsøg.

Bestemmelsen indeholder de faglige krav til den, der ønsker at opnå tilladelse til at foretage dyreforsøg. Dyreforsøgstilsynet skal fortsat i hvert enkelt tilfælde skønne over ansøgerens egnethed. Dyreforsøgstilsynet skal i den forbindelse navnlig lægge vægt på ansøgerens og – for så vidt angår juridiske personer – den forsøgsansvarliges uddannelses- og beskæftigelsesmæssige baggrund.

Juridiske personer, som ansøger om tilladelse til dyreforsøg, skal udpege en eller flere fysiske personer, der har ansvaret for forsøgets udførelse, tilsynet med dyrenes velfærd og pasning samt uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning, jf. den foreslåede affattelse af dyreforsøgslovens § 2, stk. 2. Ved personale, der beskæftiger sig med dyreforsøg, forstås såvel personer, der udfører forsøgene, som personer, der står for forsøgenes udformning og tilrettelæggelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.6 og 2.8 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 9 (§ 3, stk. 2)

Det følger af den foreslåede bestemmelse, at en tilladelse til dyreforsøg skal angive den grad af smerte, lidelse, angst eller varigt men, som det enkelte dyr må udsættes for under forsøget. Forsøg klassificeres som terminale, let belastende, moderat belastende eller betydeligt belastende på baggrund af den grad af smerte, lidelse, angst eller varigt men, som det enkelte dyr forventes at opleve under forsøget.

Der skal ved kategoriseringen af belastningsgraden tages hensyn til ethvert indgreb eller enhver håndtering af et dyr inden for forsøget. Belastningsgraden bestemmes ud fra de mest belastende virkninger, som det enkelte dyr må forventes at opleve efter anvendelse af alle passende forfinelsesteknikker. Omfattet er både den belastning, som følger umiddelbart af forsøget, f.eks. ved at dyret påføres sygdomssymptomer eller udsættes for udtagning af prøver, og den belastning, som kan opstå som følge af selve indgivelsen af et teststof.

Kategoriseringen foretages i ethvert tilfælde på baggrund af forsøgstypen, håndteringen, den smerte mv., som samlet set forårsages af forsøget, herunder smertens intensitet, varighed og hyppighed. Der lægges i den forbindelse bl.a. vægt på, om dyr forhindres i at udtrykke naturlig adfærd

eller oplever restriktioner i forhold til opstaldning, pasning og pleje. Endvidere skal oplysninger om dyrets art, genotype, modenhed, alder, køn, træningserfaring i forhold til forsøget, de eventuelle tidligere forsøgs belastningsgrader, de metoder, der anvendes til at mindske eller fjerne smerte, lidelse og angst, samt de humane endepunkter inddrages i vurderingen af forsøgets belastningsgrad.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til dyreforsøgsdirektivets bilag VIII, der i afsnit 3 indeholder eksempler på forsøgstyper klassificeret på baggrund af forsøgstype.

Til nr. 10 (§ 3, stk. 4)

Ifølge den foreslåede affattelse af § 3, stk. 4, skal det fremover fremgå af en tilladelse til dyreforsøg, hvem der er indehaver af tilladelsen. Tilladelsen skal endvidere indeholde oplysning om den eller de personer, der har ansvaret for kompetencer hos det personale, der beskæftiger sig med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning, og for tilsynet med dyrenes velfærd. Hvis der er truffet bestemmelse om, at forsøget skal evalueres, skal det fremgå af tilladelsen, hvornår evalueringen skal finde sted. Tilladelser til dyreforsøg foreslås endvidere at skulle angive den dyrlæge eller anden kompetente person, der er tilknyttet institutionen eller virksomheden med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd.

Tilladelse til dyreforsøg vil herudover som hidtil skulle indeholde oplysning om, i hvilken institution eller virksomhed forsøgene må foretages, hvem der har ansvaret for forsøgenes udførelse, staldes og forsøgslokalets indretning og drift, dyrenes pasning samt journalføringen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.8 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 11 (§ 5, stk. 2)

Det foreslås, at der indsættes en ny bestemmelse i § 5, stk. 2, med krav om, at anlæg og udstyr til udførelse af forsøg skal konstrueres og anvendes på en måde, der medfører brug af færrest dyr, forvolder mindst smerte, lidelse, angst eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater. Med bestemmelsen præciseres det således, at principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse ("3R-princippet")

også finder anvendelse for så vidt angår konstruktion og anvendelse af anlæg og udstyr til dyreforsøg.

Nærmere regler om forsøgsdyrenes pasning og opstaldning findes i bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.8 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 12 (§ 6, stk. 1)

Det fremgår af den foreslåede tilføjelse til § 6, at der ved valg mellem flere forsøgsmetoder – i det omfang det er muligt – skal vælges den metode, som indebærer anvendelse af dyr, der er mindst disponeret for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men. Valget mellem forskellige fremgangsmåder træffes på baggrund af en samlet afvejning af de relevante kriterier. Er et forsøg, som indebærer brug af færre dyr, så økonomisk byrdefuldt, at der reelt ikke er tale om et muligt alternativ, må der alt andet lige gives tilladelse til et forsøg, som indebærer brug af flere dyr, og som er mindre byrdefuldt.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 13 (§ 6, stk. 1)

Det foreslås, at ordet ”angst” tilføjes i lovens § 6, stk. 1, 2. pkt.. Herved bringes bestemmelsens formulering i overensstemmelse med formuleringen af lignende bestemmelser i dyreforsøgsloven.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 14 (§ 6, stk. 2)

Det følger af den foreslåede bestemmelse, at der – når det er muligt – skal anvendes tidlige og humane endepunkter for et forsøg frem for døden som endepunkt. Hvis døden som endepunkt er uundgåelig, skal forsøget udføres, således at færrest dyr dør, at varigheden og intensiteten af

dyrets lidelser begrænses mest muligt, og at en smertefri død så vidt muligt sikres.

Bestemmelsen indebærer, at forsøgsdyr ikke bør dø som følge af de lidelser, som de udsættes for som led i forsøg, men at der i stedet bør søges en tidlig afslutning af forsøget. Der skal så vidt muligt anvendes humane endepunkter forstået som klare, forudsigelige og irreversible kriterier såsom kropstemperatur, vægt eller andre kliniske tegn, der viser, at døden er forestående. Når disse tegn indtræder, bør dyret aflives uden at skulle lide yderligere.

Der henvises til pkt. 2.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 15 (§ 6, stk. 3)

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse, at ansøgeren skal godtgøre, at den viden, som kan opnås ved udførelse af forsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg, og at der ikke er tale om allerede kendt viden.

Den foreslåede ændring har til formål at præcisere ansøgerens forpligtelse til at dokumentere, at vedkommende har foretaget en tilstrækkelig grundig undersøgelse af, om der kan anvendes alternative metoder i den foreliggende situation, jf. beretningen over beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 16 (§ 7)

Ifølge den foreslåede nyaffattelse af § 7, stk. 1, må dyreforsøg kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet, og der anvendes smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på at begrænse smerte, lidelse, angst eller varigt men mest muligt. Den gældende bestemmelse i § 7, stk. 1, stiller alene krav om bedøvelse af forsøgsdyret, og der har således ikke hidtil været krav om samtidig bedøvelse og smertelindring.

Forpligtelsen til at begrænse smerte, lidelse eller angst mest muligt gælder ikke alene under selve forsøget, men også efter forsøgets formål

er opnået. Dyr, der kan få smerter, når bedøvelsen ophører, skal således behandles med forebyggende og postoperative smertestillende midler eller med andre hensigtsmæssige smertestillende midler.

Ifølge den foreslåede stk. 2 kan bedøvelse undlades, hvis den skønnes mere belastende for dyret end selve forsøget, eller hvis bedøvelse er uforenelig med forsøget. Bestemmelsen svarer indholdsmæssigt til den gældende lovs § 7, stk. 2 og 3, 1. pkt. og 3, 1. pkt.

Den foreslåede nyaffattelse af stk. 3 forbyder anvendelse af lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrets mulighed for at give udtryk for smerte, uden at dyret samtidig er passende bedøvet eller smertelindret. Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra forbuddet, hvis ansøgeren kan fremlægge videnskabelig dokumentation for, at det ikke er muligt at bedøve og smertelindre dyret tilstrækkeligt til, at forsøget kan gennemføres.

Endelig følger det af den foreslåede bestemmelse i stk. 4, at dyr ikke må opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Hvis et dyr må antages at forblive i en tilstand af moderat eller stærk smerte, lidelse eller angst ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller hvis et dyr forventes at få varigt men, skal det aflives.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 4, udgør den øvre grænse for, hvor megen smerte, lidelse og angst et dyr må påføres i forbindelse med et forsøg. Bestemmelsen gennemfører artikel 15, stk. 2, hvorefter 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.

Med den foreslåede affattelse af bestemmelsen opretholdes det gældende forbud i dyreforsøgslovens § 7, stk. 3, 2. pkt., mod, at forsøgsdyr oplever stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst uanset smertens, lidelsens eller angstens varighed.

Bestemmelsen indebærer bl.a., at forsøg, der resulterer i alvorlige læsioner, der kan påføre stærk smerte, ikke må udføres uden bedøvelse.

Hvis tilstanden af stærk smerte mv. må antages at bestå ved bedøvelsens eller den lindrende behandlings ophør, aflives dyret, inden bedøvelsen ophører. Med henblik på gennemførelse af direktivets artikel 17,

stk. 2, er forpligtelsen til at aflive dyret dog udvidet til også at gælde, hvis forsøgsdyret må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller hvis dyret må forventes at få varige men.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.9 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 17 (§ 9, stk. 1)

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at henvisningen til lovens § 2, stk. 2, i dyreforsøgslovs § 9, stk. 1, om pligten til at føre journal over dyreforsøg og afgive indberetning til Dyreforsøgstilsynet, ændres til § 2, stk. 3.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 8, hvorefter lovens § 2, stk. 2, bliver til stk. 3.

Til nr. 18 (§ 10, stk.1)

Det foreslås, at hvervet som formand for Rådet for Dyreforsøg fremover skal varetages af en dommer.

Med den valgte formulering forudsætter en udpegning af en lands- eller byretsdommer som formand for Rådet for Dyreforsøg Bibeskæftigelsesnævnets tilladelse. Hvervet som formand for Rådet for Dyreforsøg vil derfor fremover i praksis som altovervejende hovedregel skulle varetages af en byretsdommer.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.13 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 19 (§ 10, stk. 2)

Den foreslåede nyaffattelse af bestemmelsen indebærer, at "Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd" ændres til "Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom", og "Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd" ændres til "Forskningsrådet for Teknologi og Produktion".

Ændringen skyldes, at de opgaver, der tidligere blev varetaget af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd, ved en ændring af rådsstrukturen i Det Frie Forskningsråd pr. 1. februar 2005 blev overdraget til henholdsvis Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom og Forskningsrådet for Teknologi og Produktion.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.13 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 20 (§ 16, stk. 1)

Det foreslås, at henvisningen til § 8 udgår af straffebestemmelsen i lovens § 16, stk. 1.

Der er tale om en rent redaktionel ændring, som følger af, at dyreforsøgslovens § 8 blev ophævet ved lov nr. 470 af 30. juni 1993.

Til nr. 21 (§ 16, stk. 3)

Det foreslås, at bestemmelsen nyaffattes, således at det fremgår, at der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Der er tale om en rent redaktionel ændring, der indebærer, at den gældende bestemmelse om strafansvar for selskaber mv. affattes som forudsat ved lov nr. 474 af 12. juni 1996 om ændring af straffeloven (Strafansvar for juridiske personer).

Til nr. 22 (§ 17, stk. 2)

Dyreforsøgstilsynet kan i medfør af lovens § 17, stk. 1, tilbagekalde en tilladelse, hvis der er sket grov eller gentagen overtrædelse af de regler eller vilkår, der gælder for forsøgsvirksomhed og dyrenes behandling, eller hvis der er sket tilsidesættelse af et påbud.

Ifølge det foreslåede stk. 2 skal Dyreforsøgstilsynet sikre, at tilbagekaldelsen af en tilladelse ikke forringer velfærden for de dyr, der huses i virksomheden.

Til nr. 23 (§ 18, stk. 1)

Den foreslåede nyaffattelse af bestemmelsen indebærer, at justitsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om dyr, der opdrættes med henblik på anvendelse af deres organer og væv til videnskabelige formål.

Bestemmelsen vil således indebære, at justitsministeren fremover kan fastsætte regler om

- fremskaffelse af dyr til forsøg og andre videnskabelige formål, jf. nr. 1,
- pasning og opstaldning af dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer eller væv til forsøg, jf. nr. 2,
- kvalifikationskravene til personer, der passer dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer og væv til videnskabelige formål, jf. nr. 4, og
- institutioner eller virksomheder, som anvender, opdrætter eller leverer dyr til forsøg eller andre videnskabelige formål, jf. nr. 6.

Herudover foreslås det, at justitsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om udsætning og genhusning af forsøgsdyr, jf. stk. 1, nr. 7.

Endvidere foreslås det, at justitsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, jf. stk. 1, nr. 8. Udvalget skal rådgive Rådet for Dyreforsøg/Dyreforsøgstilsynet og virksomhedernes dyrevelfærdsgremser om erhvervelse, opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af dyr til forsøg og sikre udveksling af bedste praksis.

En udmøntning af hjemmelsbestemmelserne vil ske efter indhentelse af en udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1, 2.10 og 2.12 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Bestemmelsen fastsætter lovens ikrafttrædelsestidspunkt. Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2013.

Endvidere foreslås det, at bekendtgørelse nr. 1262 af 11. november 2010 om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler bortfalder ved lovens ikrafttræden.

Det bemærkes, at forbuddet i bekendtgørelsen ikke omfatter forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikogenetik (et kemisk stofs omsætning i en levende organisme), da dette forbud først skal være gennemført senest den 11. marts 2013.

Det foreslås imidlertid, at forbuddet i dyreforsøgsloven også skal omfatte sådanne forsøg, således at der fra den 1. januar 2013 gælder et forbud mod udførelse af dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler, uanset om der er tale om forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikogenetik (et kemisk stofs omsætning i en levende organisme).

Ifølge overgangsbestemmelsen i stk. 3 forbliver de tilladelser, som Dyreforsøgstilsynet har meddelt inden lovens ikrafttræden, i kraft, indtil de udløber efter deres indhold.

Tilladelser til dyreforsøg meddeles i praksis for en periode på op til 5 år, hvorfor tilladelser udstedt i medfør af den gældende lov vil udløbe senest med udgangen af 2017. Ansøgning om udvidelse eller forlængelse af en eksisterende tilladelse, der modtages af Dyreforsøgstilsynet efter lovens ikrafttræden, skal behandles som en ny ansøgning efter de foreslåede regler.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, (EF-Tidende 2003 nr. L 66, side 26-35) og Rådets 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, (EF-Tidende 1986 nr. L 358, side 1-28).

§ 1. Anvendelse af hvirveldyr til forsøg, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyrene (dyreforsøg), må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Lovforslaget

§ 1

1. *Fodnote 1* til lovens titel affattes således:

”1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, EF-Tidende 2003, nr. L 66, side 26-35, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, EU-Tidende 2010, nr. L 276, side 33-79.”

2. *§ 1, stk. 1*, affattes således:

”Anvendelse af hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, og blæksprutter til forsøg må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilsvarende gælder anvendelse af fostre af pattedyr på et tidligere udviklingsstadium til forsøg, hvis det er sandsynligt, at fostret som følge af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men, efter det har nået den sidste tredjedel af sin normale udvikling.”

3. I *§ 1* indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”Stk. 2. Ved forsøg forstås enhver anvendelse af dyr til videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyret svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder. Som forsøg anses ikke veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel.”

Stk. 2. Tilladelse til dyreforsøg må kun meddeles til forsøg med følgende formål:

- 1) ...
- 2) ...
- 3) ...
- 4) ...
- 5) forskning,
- 6) 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, eller
- 7) retsmedicinske undersøgelser.

Stk. 3. Der kan ikke meddeles tilladelse til udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene til kosmetiske produkters sikkerhed.

Stk. 4. Dyreforsøgstilsynet kan afslå at give tilladelse til dyreforsøg, såfremt forsøget ikke skønnes at være til væsentlig gavn.

Stk. 5. ...

Stk. 6. ...

Stk. 7. ...

§ 2. Tilladelse til dyreforsøg kan kun gives til navngivne personer, der efter deres uddannelse og beskæftigelse må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres

Stk. 2-7 bliver herefter stk. 3-8.

4. I § 1, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter nr. 4 som nyt nummer:

”5) velfærd for dyr og forbedring af produktionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsmæssige formål,”

Nr. 5-7 bliver herefter nr. 6-8.

5. I § 1, stk. 2, nr. 5, der bliver stk. 3, nr. 6, indsættes efter ”forskning,”: ”herunder grundforskning og forskning med henblik på artsbevarelse,”.

6. I § 1, stk. 3, der bliver stk. 4, indsættes efter ”kosmetiske midler”: ”eller bestanddele eller sammensætninger af bestanddele heri”.

7. I § 1, stk. 4, der bliver stk. 5, indsættes efter ”væsentlig gavn”: ”, herunder hvis den belastning, som dyret udsættes for, ikke står mål med forsøgets nytteværdi og produktets relevans”.

8. § 2, stk. 1, ophæves, og i stedet indsættes:

”Tilladelse til dyreforsøg kan kun gives til navngivne fysiske

på forsvarlig måde.
Stk. 2. ...

§ 3. Tilladelse gives til nærmere angivne typer af forsøg og arter af dyr. Antallet af dyr, der må anvendes til forsøg, angives i tilladelsen. Tilladelse kan dog meddeles uden sådanne begrænsninger, når særlige forhold taler herfor.

Stk. 2. ...

Stk. 3. Det skal fremgå af tilladelsen, i hvilken institution eller virksomhed forsøgene må foretages, og hvem der har ansvaret for forsøgenes udførelse, staldes og forsøgslokalers indretning og drift, dyrenes pasning og journalføringen.

eller juridiske personer, der må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde.

Stk. 2. Hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for

- 1) forsøgets udførelse,
- 2) tilsynet med dyrenes velfærd og pasning og
- 3) uddannelse, kompetencer og træning af det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning.”

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

9. I § 3 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”*Stk. 2.* Tilladelsen skal angive den grad af smerte, lidelse, angst eller varigt men, som det enkelte dyr må udsættes for, idet forsøg klassificeres som terminale, let belastende, moderat belastende eller betydeligt belastende.”

Stk. 2-3 bliver herefter stk. 3-4.

10. § 3, *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, affattes således:

”*Stk. 4.* Udover de i *stk. 1-3* nævnte oplysninger skal følgende fremgå af tilladelsen:

- 1) Tilladelsesindehaverens navn
- 2) Institutionen eller virksomheden, hvor forsøg må foretages
- 3) Tidspunktet for en eventuel forsøgsevaluering
- 4) Den eller de forsøgsan-

- svarlige
- 5) Den eller de ansvarlige for staldes og forsøgslokalers indretning og drift
 - 6) Den eller de ansvarlige for kompetencer hos det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning
 - 7) Den eller de ansvarlige for dyrenes pasning og tilsynet med dyrenes velfærd
 - 8) Den eller de ansvarlige for journalføringen
 - 9) Den dyrlæge eller anden kompetente person, der er tilknyttet institutionen eller virksomheden med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd”

§ 5. Forsøgene skal udføres og opstaldning ske i dertil egnede lokaler.

11. I § 5 indsættes som *stk. 2*:

”*Stk. 2.* Anlæg og udstyr til udførelse af forsøg skal konstrueres og anvendes på en måde, der medfører brug af færrest dyr, forvolder mindst smerte, lidelse, angst eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater.”

§ 6. Ved ethvert forsøg skal valget af dyreart omhyggeligt vurderes og på forlangende begrundes over for Dyreforsøgstilsynet. Ved valg mellem forskellige fremgangsmåder skal den vælges, der medfører brug af færrest dyr, forvolder mindst smerte, lidelse eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater.

12. I § 6, *stk. 1*, indsættes efter 1. pkt.:

”I det omfang det er muligt, skal der anvendes dyrearter, der er mindst disponeret for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men.”

13. I § 6, *stk. 1, 2. pkt.*, der bliver 3. pkt., indsættes efter ”lidelse”: ”, angst”.

14. I § 6 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

”*Stk. 2.* Når det er muligt, skal

Stk. 2. Dyr må ikke anvendes til forsøg, hvortil anvendelse af celle-, vævs- eller organkulturer eller andre metoder må antages at være lige så velegnede.

§ 7. Dyreforsøg må kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet.

Stk. 2. Skønnes bedøvelse at være mere belastende for dyret end selve forsøget, kan den undlades.

Stk. 3. Hvis bedøvelse ikke er mulig, eller er bedøvelse uforenelig med forsøget, skal der anvendes smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på, at smerte, lidelse, angst eller varigt men begrænses mest muligt. Dyret må ikke opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Hvis tilstanden af stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst må antages at bestå ved bedøvelsens eller den lindrende behandlings ophør, skal dyret aflives.

Stk. 4. ...

der anvendes tidlige og humane endepunkter for et forsøg frem for døden som endepunkt. Hvor døden som endepunkt er uundgåelig, skal forsøget udføres, således at færrest dyr dør, at varigheden og intensiteten af dyrets lidelser begrænses mest muligt, og at en smertefri død så vidt muligt sikres.”

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

15. I § 6, *stk. 2*, der bliver stk. 3, indsættes som 2. *pkt.*:

”Ansøgeren skal godtgøre, at den viden, som kan opnås ved udførelse af forsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg, og at der ikke er tale om allerede kendt viden.”

16. § 7, *stk. 1-3*, ophæves, og i stedet indsættes:

”Dyreforsøg må kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet, jf. dog *stk. 2*, og der anvendes smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på at begrænse smerte, lidelse, angst eller varigt men mest muligt.

Stk. 2. Skønnes bedøvelse at være mere belastende for et dyr end selve forsøget, eller er bedøvelse uforenelig med forsøget, kan den undlades.

Stk. 3. Lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, må ikke anvendes uden Dyreforsøgstilsynets tilladelse, hvis dyrene ikke samtidig modtager passende bedøvelse eller smertelindring..

Stk. 4. Dyr må ikke opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Hvis et dyr må antages at forblive i en tilstand af moderat eller stærk smerte, lidelse eller angst ved bedøvelsens og

den lindrende behandlings ophør, eller hvis et dyr forventes at få varigt men, skal det aflives.”

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

§ 9. Der skal efter regler fastsat af justitsministeren føres journal over forsøgene og afgives indberetning herom til Dyreforsøgstilsynet. Pligten hertil påhviler tilladelsens indehaver, medmindre anden beslutning er truffet efter § 2, stk. 2. Der kan i reglerne bestemmes, at journal skal føres på edb.

§ 10. Dyreforsøgstilsynet ledes af Rådet for Dyreforsøg, der består af en formand, der skal opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som dommer, og 10 andre medlemmer.

Stk. 2. Justitsministeren udpeger rådets formand og de øvrige medlemmer. Èt 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.

§ 16. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) overtræder § 1, stk. 1, §§ 4-5, §§ 7-8, § 9, stk. 2, eller § 11, stk. 2,
- 2) ...
- 3) ...

Stk. 2. ...

17. I § 9, *stk. 1, 2. pkt.*, ændres ”§ 2, stk. 2” til: ”§ 2, stk. 3”.

18. I § 10, *stk. 1*, ændres ”opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som” til: ”være”.

19. § 10, *stk. 2*, affattes således:
”*Stk. 2.* Justitsministeren udpeger rådets formand og de øvrige medlemmer. Et medlem udpeges efter udtalelse fra Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom, et medlem efter udtalelse fra Forskningsrådet for Teknologi og Produktion, et medlem efter udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, et medlem efter udtalelse fra Dansk Industri, et medlem efter udtalelse fra de store sygdomsbekæmpende foreninger, et medlem efter udtalelse fra Det Dyreetiske Råd og fire medlemmer efter udtalelse fra dyrebeskyttelsesforeninger.”

20. I § 16, *stk. 1, nr. 1*, ændres ”§§ 7-8” til: ”§ 7”.

Stk. 3. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andels-selskaber, anpartsselskaber eller lignende, kan der pålægges sel-skabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fæl-lesskab, jf. § 60 i lov om kommu-nerne styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kom-munale fællesskab bødeansvar.

§ 17. Dyreforsøgstilsynet kan tilbagekalde en tilladelse, såfremt der er sket grov eller gentagen overtrædelse af de regler eller vilkår, der gælder for forsøgsvirk-somhed og dyrenes behandling, eller er sket tilsvarende tilsidesæt-telse af påbud.

§ 18. Justitsministeren kan ef-ter indhentet udtalelse fra Dyre-forsøgstilsynet fastsætte regler om:

- 1) ...
- 2) ...
- 3) ...
- 4) ...
- 5) forsøg i undervisnings- og ud-dannelsesøjemed, og om
- 6) institutioner eller virksomhe-der, som anvender, opdrætter el-ler leverer dyr til forsøg.

Stk. 2. ...

21. § 16, stk. 3, affattes således:

”*Stk. 3.* Der kan pålægges sel-skaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffe-lovens 5. kapitel.”

22. I § 17 indsættes som *stk. 2*:

”*Stk. 2.* Dyreforsøgstilsynet skal sikre, at tilbagekaldelsen ikke in-debærer en forringelse af forsøgs-dyrenes velfærd.”

23. § 18, stk. 1, affattes således:

”Justitsministeren kan efter indhentet udtalelse fra Dyrefor-søgstilsynet fastsætte regler om

- 1) fremskaffelse af dyr til forsøg og andre videnska-belige formål, herunder om forbud mod forsøg på herreløse hunde og katte samt indfangede vilde dyr,
- 2) pasning og opstaldning af forsøgsdyr og dyr, der op-drættes med henblik på at anvende deres organer el-ler væv til videnskabelige formål,
- 3) forsøgs udførelse,
- 4) kvalifikationskrav til de personer, som udfører for-søg, eller som passer for-søgsdyr eller dyr, der op-drættes med henblik på at anvende deres organer el-

- ler væv til videnskabelige formål,
- 5) forsøg i undervisnings- eller uddannelsesøjemed,
 - 6) institutioner eller virksomheder, som anvender, opdrætter eller leverer dyr til forsøg eller andre videnskabelige formål,
 - 7) udsætning og genhusning af forsøgsdyr og
 - 8) nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.”

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2013..

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1262 af 11. november 2010 om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler bortfalder ved lovens ikrafttræden.

Stk. 3. Tilladelser til dyreforsøg, der er meddelt før lovens ikrafttræden, bevarer deres gyldighed.

Bilag 2

[Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU]