

Civil- og Politiafdelingen

Dato: 2. februar 2011
Kontor: Dyrevelfærdskontoret
Sagsnr.: 2010-5420-0041
Dok.: KAB40931

KOMMENTERET HØRINGSOVERSIGT
vedrørende
udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg

1. Høringen

Den 2. december 2010 sendte Justitsministeriet et udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg i høring hos følgende myndigheder, 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.

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar. Justitsministeriets kommentarer til høringssvarene er anført med *kursiv*.

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

2. Høringssvarene

Forbrugerrådet og **DI – Organisation for Erhvervslivet** har ingen bemærkninger til lovudkastet.

2.1. Generelle bemærkninger til lovudkastet

Dacopa (Danish Consensus Platform for 3R Alternatives) finder, at forslaget fremmer implementeringen af princippet om de 3R'er, og såvel **Dacopa** som **Den Danske Dyr lægeforening** hilser forslaget velkomment som et led i den fortsatte udvikling af anvendelsen af forsøgsdyr i mere skånsom retning.

Dyrenes Beskyttelse ser gerne alle eksisterende nationale særregler videreført i den reviderede lovgivning, således at der ikke sker forringelser som følge af den igangværende revision af dyreforsøgsloven. De forbedringer, som følger af dyreforsøgsdirektivet, bør hurtigst muligt gennemføres i national lovgivning. **Dyrenes Beskyttelse** hilser endvidere lovudkastets imødekomme af Fødevarerudvalgets beretning over beslutningsforslag nr. B 30 velkommen.

Dyreværnsorganisationernes Samarbejdsorganisation (DOSO) og Hestens Værn finder, at lovudkastet på en lang række områder lægger op til forbedringer for forsøgsdyrene.

Det Frie Forskningsråd bemærker, at lovudkastet vil indebære forbedringer af reglerne om beskyttelse af forsøgsdyr, og finder det positivt, at 3R-princippet er inddraget.

Inges Kattehjem er tilfreds med forslaget og håber, at det nye dyreforsøgsdirektiv vil komme mange udenlandske dyr til gode.

Lægemedelindustriforeningen – LIF opfordrer til, at den endelige udmøntning af direktivteksten i bekendtgørelser sker under hensyntagen til mest mulig dyrevelfærd og mindst muligt bureaukrati.

Novo Nordisk anser det som essentielt, at den reviderede lov om dyreforsøg og de tilknyttede bekendtgørelser fortsat sikrer en høj dyrevelfærd med mindst muligt bureaukrati, da Novo Nordisk stadig anser brugen af forsøgsdyr som nødvendig i udviklingen af nye og forbedrede lægemidler og samtidig anerkender 3R-princippet.

2.2. Forsøgsdyr (dyreforsøgslovens § 1, stk. 1)

Dacopa og **Dyrenes Beskyttelse** foreslår, at betegnelsen ”cephalopode” anvendes i stedet for betegnelsen ”blæksprutte”, idet populærbetegnelsen ”blæksprutte” er mindre præcis og mere omfattende. **Lægemiddelindustriforeningen – LIF** finder det væsentligt, at blæksprutte (cephalopoda) defineres i lovtæksten, da det ikke er alle blækspruttearter, der er omfattet af direktivets bestemmelser.

Dacopa og **LIF** gør opmærksom på, at det på videnskabeligt niveau er meget omdiskuteret, om – og i givet fald hvornår – et foster er i stand til at føle smerte.

Dyreforsøgsdirektivet gælder, jf. artikel 1, stk. 3, for levende ikke-menneskelige hvirveldyr samt blæksprutter. Justitsministeriet har i overensstemmelse med den engelske version af dyreforsøgsdirektivet i bemærkningerne til lovforslaget efter betegnelsen ”blæksprutte” indsat betegnelsen ”cephalopoda” i parentes.

Direktivet finder endvidere anvendelse på forsøg med fostre af pattedyr regnet fra den sidste tredjedel af deres normale udvikling og 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. 3 og 4. Som begrundelse herfor henvises i dyreforsøgsdirektivets præmis 9 til, at der er videnskabeligt belæg for, at fostre i den sidste tredjedel af deres udviklingsperiode har øget risiko for at opleve smerte, lidelse og angst, hvilket også kan indvirke negativt på deres senere udvikling. Endvidere henvises til, at forsøg udført med embryoner og fostre på et tidligere udviklingsstadium kan medføre smerte, lidelse, angst eller varigt men, hvis disse fostre og embryoner får lov til at leve, efter de har gennemgået to tredjedele af deres udvikling. Direktivets artikel 1, stk. 3 og 4, foreslås gennemført ved lovudkastets § 1, nr. 2.

2.3. Definition af forsøg (dyreforsøgslovens § 1, stk. 2)

Det Dyreetiske Råd, Dyreværnsrådet, Dyrenes Beskyttelse, Dyreværnsorganisationernes Samarbejdsorganisation (DOSO), Hestens Værn og **Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn** anbefaler, at veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en markedsførings-

tilladelse for et veterinærlægemiddel, fortsat skal være omfattet af dyreforsøgsloven og dermed godkendes og kontrolleres af Dyreforsøgstilsynet.

Det Dyreetiske Råd henviser i den forbindelse til, at Lægemiddelstyrelsen ikke har kompetence til at vurdere, om et forsøg foregår på den for de berørte dyr mest skånsomme måde. Dyreværnsrådet henviser til, at en undtagelse af de pågældende veterinærkliniske forsøg fra dyreforsøgslovens anvendelsesområde vil indebære en risiko for forringelse af dyrevelfærden. Dyrenes Beskyttelse finder, at kun Dyreforsøgstilsynet har den fornødne ekspertise til at træffe afgørelse om anvendelse af dyr til forsøg, og Hestens Værn henviser til, at der som konsekvens af forslaget ikke vil være en overordnet kontrol af hvilke lidelser, dyrene udsættes for i forbindelse med afprøvningen.

Aarhus Universitet, Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet, bemærker, at veterinærkliniske forsøg som krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse, i det omfang de formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men, må antages at påvirke dyrenes velfærd i samme grad som øvrige forsøg.

Rådet for Dyreforsøg bemærker, at Lægemiddelstyrelsen og Rådet for Dyreforsøg ikke har en klar kompetenceafgrænsning i relation til at tillade dyreforsøg, og at en ny bestemmelse, der undtager veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et veterinærmiddel, fra dyreforsøgslovens anvendelsesområde, administrativt bør suppleres med en entydig præcisering af kompetencefordelingen.

Aarhus Universitet, Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet, anser præciseringen af, hvad der forstås ved et forsøg, som en forbedring i forhold til gældende ret. Præciseringen kan imidlertid efterlade det fejlagtige indtryk, at definitionen alene omfatter forsøg, der er af invasiv karakter. Aarhus Universitet foreslår derfor, at bemærkningerne til lovforslaget udbygges med eksempler på ikke-invasive anvendelser af dyr til forsøg.

Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn finder, at aflivning af dyr med henblik på at anvende dyrets organer eller væv til forsøg bør være omfattet af definitionen af et forsøg.

Dyreforsøgsdirektivet gælder ifølge artikel 1, stk. 5, litra c, ikke for veterinærkliniske forsøg som krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel. 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.

Dyreforsøgsdirektivet er et totalharmoniseringsdirektiv, idet det dog i artikel 2 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. Medlemslandene skal via Kommissionen underrette de øvrige medlemslande om sådanne nationale regler inden den 1. januar 2013.

Lovudkastet ændres i lyset af de indkomne høringsvar, således at den hidtidige retstilstand opretholdes. Det indebærer, at veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, fortsat omfattes af dyreforsøgsloven på linje med andre dyreforsøg.

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at forsøg omfatter enhver invasiv eller ikke-invasiv anvendelse af dyr til forsøgsformål eller andre videnskabelige formål. Justitsministeriet vil i forlængelse heraf anføre, at der som eksempler på ikke-invasiv anvendelse af dyr til forsøgsformål kan nævnes fodrings- og adfærdsforsøg samt opstaldning af dyr i metabolismebure.

Definitionen af begrebet forsøg omfatter – i overensstemmelse med dyreforsøgsdirektivet – ikke aflivning af dyr med henblik på anvendelse af deres organer eller væv. Derimod finder direktivet anvendelse, jf. artikel 1, stk. 2, når dyr opdrættes specielt med henblik på anvendelse af deres organer eller væv til videnskabelige formål. Denne udvidelse af gældende national ret 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. samt bekendtgørelse nr. 332 af 18. maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg.

2.4. Formål og væsentlig gavn (dyreforsøgslovens § 1, stk. 3 og 5)

Efter **DOSOs** opfattelse bør der ikke kunne meddeles tilladelse til dyreforsøg med henblik på forskning i dyrevelfærd og forbedring af produk-

tionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsformål, eller forskning i artsbevarelse. DOSO finder ikke, at forskning inden for disse områder bør være afhængig af lidelsesvoldende dyreforsøg, idet der her må kunne findes alternative metoder.

Lægemedellindustriforeningen – LIF bemærker, at den foreslåede ændring af kravet om væsentlig gavn i dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, der bliver til stk. 5, udgør en skærpelse af dansk ret, som ikke er tilladt inden for dyreforsøgsdirektivets rammer. LIF finder i øvrigt, at vurderingen af, hvorvidt det er relevant at udvikle eller forbedre et givent produkt, er en politisk beslutning, der fremover vil skulle foretages i EU-regi. **H. Lundbeck A/S** udtrykker bekymring over, at Rådet for Dyreforsøg kan meddele afslag på ansøgninger om dyreforsøg med henvisning til forsøgets nytteværdi og relevans, idet det bør afhænge af en politisk vurdering, hvilke lægemiddeltypen der skal være tilgængelige, og hvilke krav til produktsikkerhed der skal stilles.

Det Dyreetiske Råd har stor sympati for princippet om, at den belastning, som dyr udsættes for, skal stå mål med forsøgets nytteværdi og produktets relevans. Henset til at der kan være meget stor usikkerhed med hensyn til, hvordan begreberne nytteværdi og relevans skal defineres, vurderes og afvejes i forhold til skaden for de berørte dyr, mener rådet imidlertid, at der – både i dansk og europæisk sammenhæng – er behov for en afklaring og operationalisering af disse begreber og principper.

DOSO mener, at der bør udarbejdes klare retningslinjer for anvendelsen af ”gavnkriteriet”, herunder gives eksempler på, hvornår et dyreforsøgs nytteværdi og relevans ikke står mål med den belastning, som dyret udsættes for.

Den foreslåede præcisering af væsentlig gavn-kriteriet indebærer efter **Rådet for Dyreforsøgs** opfattelse et øget og vanskeligt skøn. Rådet foreslår derfor, at ansøgeren pålægges bevisbyrden for, at forsøget opfylder betingelsen om væsentlig gavn, og at der til brug herfor udarbejdes en vejledning.

Dyrenes Beskyttelse finder, at det bør være en forudsætning for at meddele tilladelse til dyreforsøg, at forsøget er til væsentlig gavn i samfundsmæssig forstand, hvilket vil sige, at det er produktet eller resultatet af et forsøg og ikke det isolerede forsøg, der skal være til væsentlig gavn.

Dyrenes Beskyttelse finder ikke, at Rådet for Dyreforsøg på nuværende tidspunkt tager stilling til forsøgets samfundsmæssige relevans, og foreningen foreslår derfor, at der udstedes en bekendtgørelse, hvori væsentlig gavn-kriteriet konkretiseres og eksemplificeres.

Dyreforsøgsdirektivets artikel 5 indeholder en opregning af de formål, der må varetages ved forsøg med dyr, og det er Justitsministeriets opfattelse, at den gældende bestemmelse i dyreforsøgslovens § 1, stk. 2, allerede omfatter de formål, som fremgår af dyreforsøgsdirektivet. De foreslåede ændringer vedrørende forskning i dyrevelfærd, forbedrede produktionsforhold og artsbevarelse indebærer således i praksis ingen udvidelse af de formål, som kan berettiggelse af dyreforsøg, men har alene til formål at skabe bedre overensstemmelse mellem dyreforsøgsdirektivets og dyreforsøgslovens ordlyd.

Dyreforsøgstilsynet kan i medfør af den gældende lovs § 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. 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 foretages for at udvikle et bestemt produkt, der efter tilsynets vurdering kun har begrænset nytteværdi.

Henset til at den foreslåede ændring alene har til formål at præcisere, at Dyreforsøgstilsynet i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om dyreforsøg både skal foretage en vurdering af forsøgets og produktets nytteværdi, er der efter Justitsministeriets opfattelse ikke tale om en skærpelse i forhold til gældende ret. Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse er ændret i forhold til det udkast, som blev sendt i høring, således at ordet ”relevans” er udgået. Det følger herefter af den foreslåede ændrede bestemmelse, 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 og produktets nytteværdi.

Den nærmere afgrænsning af, hvad der kan betegnes som væsentlig gavn, bør efter Justitsministeriets opfattelse fastlægges i Dyreforsøgstilsynets praksis. Tilsynet skal i den forbindelse bl.a. lægge vægt på forsø-

gets karakter og belastningen af dyret, idet en høj belastning stiller større krav til den gavn, som forsøget må antages at indebære.

2.5. Erstatning, begrænsning og forfinelse (3R-princippet)

Rådet for Dyreforsøg foreslår, at 3R-princippet indarbejdes i selve lovteksten eller i hertil knyttede administrative forskrifter. **Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn** foretrækker, at 3R-princippet indarbejdes direkte i dyreforsøgsloven. Idet der er tale om et grundprincip ved enhver anvendelse af forsøgsdyr, finder foreningen ikke, at princippet er tilstrækkeligt gennemført med bestemmelsen i lovens § 6.

Direktivets artikel 4 indeholder det såkaldte "3R-princip": "Replacement, Reduction and Refinement" (erstatning, begrænsning og forfinelse). Heraf følger det, at medlemslandene i alle tilfælde, hvor det er muligt, skal sikre, at der i stedet for forsøg anvendes en videnskabeligt tilfredsstillende metode eller forsøgsstrategi, som ikke involverer levende dyr, at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses, og at der skal ske forfinelse af opdræt, opstaldning og pasning samt af forsøgsmetoder.

3R-princippet er efter Justitsministeriets opfattelse allerede i et vist omfang udmøntet i den gældende dyreforsøgslovs § 6 og i bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv., herunder navnlig bekendtgørelsens § 3.

Således følger det af dyreforsøgslovens § 6, stk. 1, at valget af dyreart omhyggeligt skal vurderes og på forlangende begrundes over for Dyreforsøgstilsynet, og at der ved valg mellem forskellige fremgangsmåder skal vælges den metode, der medfører brug af færrest dyr, forvolder mindst lidelse, smerte eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater. Endvidere følger det af dyreforsøgslovens § 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. Det fremgår endvidere af § 3 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 en tilladelsesindehaver efter de i bekendtgørelsen fastsatte regler skal drage omsorg for, at forsøgsdyrene behandles forsvarligt, og at smerte, lidelse, angst og varigt men begrænses mest muligt.

Med den foreslåede ændring af dyreforsøgslovens § 6 præciseres det herudover, at den eller de dyrearter, der er mindst disponeret for at opleve smerte mv., skal anvendes, i det omfang det er muligt. Desuden foreslås det, at der – når det er muligt – skal anvendes tidlige og humane endepunkter for et forsøg frem for døden som endepunkt. Disse krav har til formål at sikre opfyldelse af dele af 3R-princippet.

2.5.1. Anvendelse af dyrearter, der er mindst disponerede for smerte mv. (dyreforsøgslovens § 6, stk. 1, 2. pkt.)

Det Dyreetiske Råd sætter spørgsmålstegn ved, hvilke dyrearter der kan antages at være mindre disponeret end andre for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men. Rådet frygter, at formuleringen lægger op til en sondring begrundet i menneskets opfattelse af dyr snarere end relevante biologiske forskelle. Rådet foreslår derfor, at der, hvis den foreslåede bestemmelse opretholdes, udarbejdes en liste over relevante dyrearters disposition for at opleve smerte mv. på basis af tilgængelig videnskabelig viden.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet, bemærker, at vurderingen af, hvilke dyr der kan antages at være mindst disponeret for at opleve smerte mv., er vanskelig og har været genstand for talrige diskussioner. **Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet**, vurderer, at det endnu ikke er muligt at udpege dyrearter, som er mere eller mindre disponeret for at opleve smerte, lidelse og angst eller få varige men. I et vist omfang kan dyr inden for en dyreart forventes at være mere eller mindre disponerede for at opleve smerte mv. F.eks. kan man forvente øget smertefølsomhed hos syge dyr og øget risiko for visse sygdomme hos ældre eller svækkede dyr. Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet foreslår på den baggrund, at ”dyrearter” erstattes med ”dyr”, hvilket vil være i overensstemmelse med ordlyden i dyreforsøgsdirektivets artikel 13, stk. 2, litra b.

Rådet for Dyreforsøg peger på, at den bedste dyreart til bestemte typer af forsøg ikke nødvendigvis er den, der føler mindst smerte mv. Rådet bemærker endvidere, at det ikke kan påtage sig at opstille en rangorden af dyrearter, som er egnet til forskellige typer af forsøg, herunder pålægge ansøgere at anvende andre dyr end de, som der søges om. Ansøgere skal begrunde valget af dyreart, og rådet kan forlange en uddybning heraf.

Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn bemærker, at en antagelse om, at en given dyreart omfattet af dyreforsøgsloven i ringere grad end andre dyrearter er disponeret for at opleve smerte mv., virker antikveret og ude af trit med eksisterende viden.

Region Nordjylland opfordrer til, at der bl.a. tages stilling til, om vurderingen skal ske ud fra en neurofysiologisk vurdering, og i givet fald hvordan vurderingen skal ske, når de mulige forsøgsdyr har samme neurofysiologiske karakteristika.

Den foreslåede tilføjelse til § 6, stk. 1, gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 13, stk. 2, litra b, hvorefter der ved valg mellem flere forsøgsmetoder bl.a. skal lægges vægt på, at de anvendte dyr er mindst disponeret for at opleve smerte, angst, lidelse og varigt men. Om bestemmelsens baggrund anføres i direktivets præmis 13, at de benyttede dyrearter har direkte betydning for antallet af anvendte dyr og deres velfærd.

Det følger af direktivets artikel 13, stk. 2, at der ved valget mellem forsøgsmetoder skal vælges den metode, der i størst muligt omfang opfylder kravene om at anvende så få dyr som muligt, at anvende dyr, der er mindst disponerede for at opleve smerte mv., at forårsage mindst smerte mv. og at give størst sandsynlighed for tilfredsstillende resultater, vælges, jf. Det foreslåede krav om anvendelse af dyr, der er mindst disponeret for smerte mv., indgår således som ét blandt flere kriterier i metodevalget, jf. også lovudkastets formulering ”i det omfang det er muligt”.

Vurderingen foretages i forbindelse med hvert enkelt forsøg og på baggrund af eksisterende viden herom, og det er ikke hensigten, at der skal foretages en generel rangering af dyrearter, som er egnet til forskellige typer af forsøg, eller en vurdering af, om en bestemt dyreart er højere- eller laverestående end en anden dyreart.

Justitsministeriet skal i øvrigt bemærke, at der allerede efter den gældende dyreforsøgslov er krav om, at den, som skal udføre et dyreforsøg, foretager en omhyggelig vurdering af, hvilke dyr der bedst egner sig til det pågældende forsøg, og på forlangende begrundet dette valg over for Dyreforsøgstilsynet.

2.5.2. Tidlige og humane endepunkter (dyreforsøgslovens § 6, stk. 2)

Den Danske Dyrlægeforening finder, at bestemmelsen om tidlige og humane endepunkter bør skærpes, således at der stilles krav om, at ansøgere – der ønsker at gennemføre forsøg med døden som endepunkt – godtgør, at dette er eneste mulighed.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet, og Region Nordjylland finder, at det bør understreges, at der skal være væsentlig videnskabelig argumentation for, at et forsøg kan anvende døden som endepunkt. Endvidere bør de foranstaltninger, der skal træffes, når et sådant forsøg iværksættes, i form af øget overvågning, palliativ (lindrende) behandling mv. specificeres. Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet bemærker endvidere, at lovudkastet ikke angiver, hvad kravet om, at ”færrest dyr dør” indebærer, herunder om forsøg, der kalkulerer med en høj dødsrate, ikke bør godkendes, eller om forsøg, hvor der optræder en meget høj dødelighed, skal stoppes.

Døden som endepunkt i forsøg bør efter **Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værns** opfattelse som udgangspunkt helt undgås. Når der søges om tilladelse hertil, bør der fremlægges meget tungtvejende, detaljerede og videnskabelige grunde herfor, ligesom det bør oplyses, hvilke forholdsregler der tages for bl.a. at opfylde kravet om, at færrest muligt dyr dør, og at en smertefri død sikres.

Ifølge den foreslåede bestemmelse, der gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 13, stk. 3, skal der, når det er muligt, 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.

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at den foreslåede bestemmelse 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.

I lyset af de indkomne hørings svar vil Justitsministeriet endvidere anføre i lovforslagets bemærkninger, at vurderingen af, om døden som endepunkt for et forsøg er uundgåelig, foretages af Dyreforsøgstilsynet i forbindelse med meddelelse af en tilladelse til dyreforsøg. Dyreforsøgstilsynet vil i den forbindelse lægge vægt på, om der er videnskabelige argumenter for, at det ikke er muligt at anvende tidlige og humane endepunkter.

Justitsministeriet vil endvidere i forlængelse heraf anføre, at forsøgsudøveren i tilfælde, hvor døden som endepunkt er uundgåelig, skal træffe de fornødne foranstaltninger i form af øget overvågning, lindrende behandling mv.

2.5.3. Dokumentationskravet (dyreforsøgslovens § 6, stk. 3)

Rådet for Dyreforsøg peger på, at det er vanskeligt at bevise, at en bestemt form for viden ikke eksisterer. Hertil kommer, at opslag i videnskabelige databaser er en kompliceret specialistopgave, hvorfor et negativt resultat har beskeden dokumentationsværdi. Rådet forstår lovudkastet således, at ansøgere skal redegøre for, hvordan de har søgt information, men at det ikke forventes, at rådet kan validere de modtagne oplysninger.

Dacopa foreslår, at begrebet ”godtgøre” i § 6, stk. 3, præciseres i bemærkningerne, således at graden af den krævede dokumentation tydeliggøres.

Lægemiddelindustriforeningen – LIF kan støtte, at der stilles veldefinerede krav til ansøgeren, der sikrer, at muligheden for at anvende mere sofistikerede alternative erstatningsmetoder er tilstrækkeligt undersøgt. LIF finder imidlertid, at det bør præciseres i lovtekstens bemærkninger, hvad der forstås ved ”godtgøre”, således at ansøger ikke er i tvivl om, hvilken dokumentation der skal foreligge. LIF finder det væsentligt, at forholdet illustreres via konkrete eksempler.

H. Lundbeck A/S ønsker præciseret, hvordan en ansøger forventes at godtgøre, at der ikke allerede foreligger kendte resultater af et dyreforsøg, og at den ønskede viden ikke kan opnås uden brug af forsøgsdyr. **Lab Research (Scantox)** ønsker retningslinjer for, hvordan kravet skal udmøntes i praksis, herunder hvem der skal stå for vurderingen af potentielt dokumentationsmateriale, som må forventes at kunne være af væsentligt omfang, og spørger, om kravet vil have betydning for den tids-

mæssige behandling af den enkelte ansøgning. Lab Research (Scantox) peger endvidere på, at proceduren synes unødvendig, i det omfang afprøvningen af lægemidler, medicinsk hjælpeudstyr mv. er myndighedskrævet.

Dyrenes Beskyttelse ønsker formuleringen ”ansøgeren skal godtgøre” erstattet med ”ansøgeren skal redegøre for og dokumentere”. Dyrenes Beskyttelse anfører i den forbindelse, at ansøgeren skal bevise, at der ikke findes alternative metoder, idet vedkommende skal dokumentere at have undersøgt, hvilke alternative metoder der findes – både nationalt og internationalt – og i den forbindelse beskrive, hvorfor de beskrevne alternativer ikke helt eller delvis kan erstatte dyreforsøg. Ansøger skal endvidere bevise, at dyreforsøget ikke helt eller delvis kan erstattes af allerede kendt viden, blandt andet ved at dokumentere, hvilke eksisterende forsøg inden for forskningsområdet, der er offentliggjort – både nationalt og internationalt – og argumentere for, hvorfor disse ikke i det pågældende forsøg helt eller delvis kan erstatte dyreforsøg.

Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn finder, at der som minimum bør stilles krav om, at ansøgerne gør rede for, hvor og hvordan de har undersøgt, om der findes alternativer til dyreforsøget – f.eks. ved udskrift af de databasesøgninger, som ansøgeren har foretaget. Foreningen foreslår endvidere, at der skal være mulighed for at tilbagekalde tilladelser, hvis det i løbet af tilladelsens gyldighedsperiode viser sig, at forsøget kunne være foretaget uden anvendelsen af forsøgsdyr.

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

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at ændringen 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, folketingsåret 2008-09.

De krav, der stilles til ansøgerens dokumentation, vil afhænge af den konkrete sag, men der må som minimum stilles krav om, at ansøgeren gør rede for, hvor og hvordan vedkommende har undersøgt, om der

findes alternativer. Hvis Dyreforsøgstilsynet er i tvivl om, hvorvidt ansøgeren har foretaget en tilstrækkelig grundig undersøgelse af, om der findes alternative metoder, vil tilsynet anmode ansøgeren om at komme med en detaljeret redegørelse for, hvorfor der ikke kan anvendes alternative metoder i den foreliggende situation. Justitsministeriet vil i lyset af de indkomne høringssvar præcisere dette i lovforslagets bemærkninger.

Adgangen til at tilbagekalde tilladelser til dyreforsøg følger af dyreforsøgslovens § 17 samt af almindelige forvaltningsretlige principper om tilbagekaldelse. Justitsministeriet finder ikke grundlag for at fastsætte yderligere regler herom.

2.6. Tilladelse til dyreforsøg og tilbagekaldelse (dyreforsøgslovens §§ 2, 3 og 17)

Aarhus Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, og Region Nordjylland bemærker, at termene ”projekt” og ”forsøg” ikke anvendes i overensstemmelse med direktivets terminologi.

Det Dyreetiske Råd anbefaler, at det kommer til at fremgå klart af enten lovtekst eller bemærkningerne til loven, at vurderingen af, om tilladelsesindehaveren må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde, fortsat skal bero på den pågældendes uddannelse og beskæftigelse.

Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn foreslår indsat en bestemmelse om, at ændringer i den personkreds, der nævnes i § 2, stk. 2, og § 3, stk. 4, kun kan ske efter godkendelse fra Rådet for Dyreforsøg.

Rådet for Dyreforsøg bemærker, at en opfyldelse af den foreslåede § 17, stk. 2, hvorefter tilbagekaldelse af en tilladelse ikke må indebære forringelser for forsøgsdyrene, forudsætter, at Dyreforsøgstilsynet kan skaffe opstaldning eller kvalificeret aflivning af dyr omfattet af en tilbagekaldt tilladelse, hvilket tilsynet ikke har ressourcer til. Endvidere bemærker rådet, at det er uklart, om overgangsreglen i lovudkastets § 2, stk. 3, indebærer, at mindre ændringer af tilladelser, herunder udskiftninger i den ansvarlige personkreds, indebærer, at tilladelsen bortfalder.

For så vidt angår det anførte om sondringen mellem projekt og forsøg i direktivet skal Justitsministeriet bemærke, at det følger af direktivets artikel 3, at begrebet ”forsøg” omfatter den konkrete anvendelse af et dyr

til videnskabelige formål, mens der ved et "projekt" forstås et arbejdsprogram, der har et bestemt videnskabeligt formål og involverer et eller flere forsøg. Justitsministeriet har ikke fundet det nødvendigt eller hensigtsmæssigt at ændre den terminologi, som anvendes i den gældende dyreforsøgslov, hvor betegnelsen forsøg både omfatter den konkrete anvendelse af et dyr til videnskabelige formål og det forskningsprojekt, som dyreforsøget indgår i.

Med nyaffattelsen af dyreforsøgslovens § 2, stk. 1, kan såvel navngivne fysiske som navngivne juridiske personer opnå tilladelse til dyreforsøg under forudsætning af, at de pågældende må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde. Justitsministeriet skal i den forbindelse henvise til, at det allerede fremgår af lovudkastets bemærkninger til bestemmelsen, at Dyreforsøgstilsynet som hidtil skal foretage en vurdering af ansøgerens evne til at sikre, at forsøgene udføres forsvarligt, og at Dyreforsøgstilsynet i den forbindelse navnlig skal lægge vægt på ansøgerens og – for så vidt angår juridiske personer – den forsøgsansvarliges uddannelses- og beskæftigelsesmæssige baggrund.

Justitsministeriet kan endvidere oplyse, at det vil komme til at fremgå af en tilladelse til dyreforsøg, at Dyreforsøgstilsynet skal underrettes om enhver ændring i de oplysninger, som fremgår af tilladelsen, herunder oplysninger om ændringer af de personer, der er anført som ansvarlige for forsøgets udførelse, dyrenes pasning mv., jf. den foreslåede bestemmelse i § 3, stk. 4. Herefter vil det være op til tilsynet at vurdere, om ændringen er så væsentlig, at der vil skulle udstedes en ny tilladelse.

For så vidt angår det anførte om, at Dyreforsøgstilsynet ikke har ressourcer til at skaffe opstaldning eller kvalificeret aflivning af dyr omfattet af en tilbagekaldt tilladelse, skal Justitsministeriet bemærke, at det vil blive præciseret i lovforslagets bemærkninger, at den foreslåede bestemmelse ikke indebærer en sådan forpligtelse. Kravet om, at Dyreforsøgstilsynet skal sikre, at tilbagekaldelsen ikke indebærer en forringelse af dyrenes velfærd, vil således efter Justitsministeriets opfattelse være opfyldt, hvis tilsynet har vejledt om, hvilke foranstaltninger den pågældende skal træffe for at undgå, at dyrenes velfærd forringes, herunder eventuelt om aflivning af dyrene.

2.7. Forsøgets belastning (dyreforsøgslovens § 3, stk. 2)

Rådet for Dyreforsøg og Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn finder ikke, at det fremgår tilstrækkeligt klart af bemærkningerne til bestemmelsen, at der er tale om den samlede belastning, som dyret udsættes for. Rådet for Dyreforsøg og Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn foreslår på den baggrund, at dette præciseres i lovteksten.

Det Dyreetiske Råd tilslutter sig princippet om, at forsøg skal klassificeres, men finder, at der er behov for at fastsætte klare kriterier for, hvordan belastningsgraden skal vurderes i praksis.

Dyrenes Beskyttelse udtrykker tilfredshed med, at belastningsgraden skal angives.

Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet, anfører, at det i en række forsøgsmæssige sammenhænge vil være vanskeligt at angive graden af smerte, lidelse og angst, som det enkelte dyr udsættes for, og at en velbegrundet angivelse af graden af smerte mv. kan kræve, at der gennemføres forundersøgelser af dyrenes belastningsniveau. Fakultetet foreslår derfor, at der i stedet for et krav om, at tilladelsen skal angive graden af smerte mv., bør stilles krav om, at tilladelsen skal indeholde en vurdering af den grad af smerte mv., som det enkelte dyr må udsættes for.

Som anført i lovudkastets bemærkninger stiller Dyreforsøgstilsynet allerede i dag 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 tilsynets 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 indgivelsen af et teststof.

I lyset af de indkomne høringssvar vil Justitsministeriet i lovforslagets bemærkninger præcisere, at klassificeringen af et forsøg, jf. den foreslåede bestemmelse i § 3, stk. 2, foretages på baggrund af den samlede belastning, som det enkelte dyr må forventes at opleve under forsøget.

Som det fremgår af bemærkningerne til den foreslåede bestemmelse i § 3, stk. 2, jf. lovudkastets § 1, nr. 9, skal klassificeringen af forsøg ske på

baggrund af de kriterier, der fremgår af dyreforsøgsdirektivets bilag VIII, som også indeholder en række eksempler på typer af forsøg, der som udgangspunkt klassificeres som henholdsvis let, moderat eller betydeligt belastende.

2.8. Bedøvelse og smertelindring (dyreforsøgslovens § 7)

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at den danske særregel om, at intet dyr på noget tidspunkt må opleve stærk smerte eller intens lidelse eller angst videreføres i den reviderede dyreforsøgslov, og tager bestemmelsen om aflivning af dyr, der må antages at forblive i moderat smerte ved bedøvelsens/lindringens ophør, til efterretning.

H. Lundbeck A/S finder det problematisk, at et dyr skal aflives, hvis det forventes at få varigt men, idet mange af de dyremodeller, som anvendes i dag, sigter mod at give dyrene varige men, som f.eks. neurologiske skader, diabetes eller organskader.

Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet, gør opmærksom på, at mange dyreforsøg påfører dyrene meget kortvarig og let smerte, f.eks. svarende til blodprøvetagning. I sådanne forsøg vil brug af smertelindrende midler være unødvendig af hensyn til dyrenes velfærd. De smertestillende midler kan derimod have omfattende, fysiologiske effekter med modificerende virkning på mange biologiske funktioner. Anvendelse af smertestillende medicin kan endvidere indebære en risiko for reduceret validitet af forsøgsresultaterne eller være uforeneligt med visse forsøgsformål, herunder ved identifikation af smertevoldende tilstande eller udvikling af metoder til smertelindring, og således modvirke en del af den forskning, der er rettet mod forbedring af forsøgsdyrs og produktionsdyrs velfærd. Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet foreslår på den baggrund, at lovtæksten ændres, således at der kun stilles krav om smertebehandling i forsøg, der er forbundet med moderat til stærk smerte eller længerevarende smerte, og at der gives mulighed for at undlade smertebehandling, når det strider mod forsøgets formål, jf. også dyreforsøgsdirektivets artikel 14, stk. 4.

Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn hilser det velkomment, at der fremover stilles krav om anvendelse af både bedøvelse og smertestillende midler.

Efter **Rådet for Dyreforsøgs** opfattelse bør bestemmelsen i § 7, stk. 3, ændres, således at lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, ikke må anvendes, hvis dyrene ikke samtidig modtager passende bedøvelse eller smertebehandling.

Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn påpeger, at der med den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 3, kan gives tilladelse til – uden samtidig anvendelse af bedøvelse eller smertestillende midler – at anvende neuromuskulært blokerende stoffer på forsøgsdyr. Foreningen foreslår, at bestemmelsen ændres, således at lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, ikke må anvendes, hvis dyrene ikke samtidig modtager passende bedøvelse eller smertebehandling.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet, bemærker, at der bør kræves en videnskabelig begrundelse for, hvorfor det er nødvendigt at bruge neuromuskulær blokerende stoffer. Endvidere bør der, hvis der er en videnskabelig begrundelse for anvendelse af stofferne, argumenteres for, at den anæstetiske og analgetiske behandling er fuldt tilstrækkelig og ved overlevelseshorsøg, at stoffernes virkning er fuldstændig ophørt før opvågning.

Der bør efter **Region Nordjyllands** opfattelse kræves væsentlige videnskabelige begrundelser for anvendelse af lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte.

For så vidt angår muligheden for at anvende lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, kan Justitsministeriet tilslutte sig, at den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 3, bør ændres, således at Dyreforsøgstilsynets dispensationsadgang udgår. Lægemidler, der begrænser dyrets mulighed for at give udtryk for smerte, må således kun anvendes, når der samtidig anvendes passende bedøvelse eller smertelindring og under forudsætning af, at dyreforsøgsudøveren i forbindelse med ansøgningen om tilladelse har fremlagt videnskabelig begrundelse for indgrebet med nærmere oplysning om bedøvelsen eller den smertestillende behandling. Lovforslaget er udformet i overensstemmelse hermed.

For så vidt angår forslaget om, at der kun stilles krav om smertebehandling i forsøg, der er forbundet med moderat til stærk smerte eller længelevende smerte, og at der gives mulighed for at undlade smertebehand-

ling, når det strider mod forsøgets formål, kan det oplyses, at den foreslåede bestemmelse i dyreforsøgslovens § 7, stk. 1, gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 14, stk. 1 og 2.

Det fremgår af direktivets artikel 14, stk. 1, at forsøg, medmindre det er uhensigtsmæssigt, udføres under fuld eller lokal bedøvelse, og at der anvendes analgetika eller anden egnet metode for at sikre, at smerte, lidelse eller angst begrænses mest muligt. Efter artikel 14, stk. 2, skal der, når det besluttes, om det vil være hensigtsmæssigt at anvende bedøvelse, tages hensyn til, om bedøvelse skønnes at være mere traumatisk for dyret end selve forsøget, og om bedøvelse er uforeneligt med forsøgets formål.

Bestemmelsen må efter Justitsministeriets opfattelse forstås således, at kravet om smertebehandling ikke generelt kan fraviges under henvisning til, at der er tale om en begrænset smerte, eller under henvisning til forsøgets formål. Det vil således i den konkrete sag skulle vurderes, om det er smertestillende medikamenter (analgetika) eller en anden egnet metode, der er bedst egnet til at sikre, at smerte, lidelse og angst begrænses mest muligt. Afgørelsen herom træffes på baggrund af ansøgers oplysning om forsøgets forventede belastning og formål. For at præcisere dette udgår ordet "lindrende" i den foreslåede nyaffattelse af dyreforsøgslovens § 7, stk. 1, samtidig med, at lovforslagets bemærkninger præciseres på dette punkt.

For så vidt angår bemærkningerne om, at kravet om aflivning af dyr, der forventes at få varigt men, er problematisk i forhold til visse dyremodeller, kan Justitsministeriet oplyse, at kravet om aflivning gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 17, stk. 2, hvoraf det bl.a. fremgår, at der ved afslutningen af et forsøg skal træffes afgørelse om, hvorvidt et dyr skal holdes i live. Hvis dyret må forventes at forblive i moderate eller betydelige smerter, lidelse, angst eller varigt men, skal det aflives.

Direktivbestemmelsen er dermed ikke til hinder for, at der udføres forsøg, der er baseret på, at dyrene påføres varige men i form af f.eks. neurologiske skader, diabetes eller organskader, når blot dyrene aflives efter forsøgets afslutning.

Justitsministeriet har på den baggrund ændret den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 4, således at den pågældende vurdering først skal foretages ved forsøgets afslutning.

2.9. Nationalt udvalg

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at der skal nedsættes et nationalt rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og foreslår, at opgaven gives til et styrket Dacopa.

DOSO og **Hestens Værn** tilslutter sig ideen om nedsættelse af et rådgivende udvalg, men finder det vigtigt, at udvalget ikke bliver en tung administrativ byrde, som skal mødes, honoreres mv. Udvalget bør i stedet sammensættes af en række særlige specialister, som kan rådspørges, når det er nødvendigt.

Rådet for Dyreforsøg indgår meget gerne i drøftelserne om nedsættelse af et rådgivende udvalg, herunder med integration i rådets arbejde og med bidrag fra rådets medlemmer.

Lægemiddelindustriforeningen – LIF finder, at det bør fremgå af lovforslagets bemærkninger, hvilke overvejelser Justitsministeriet har gjort sig i forbindelse med nedsættelsen af et nationalt rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, herunder om udvalgets sammensætning og funktion og forholdet til Rådet for Dyreforsøg og Dacopa.

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

Det foreslås, at der i dyreforsøgslovens § 18 indsættes hjemmel til, at justitsministeren kan fastsætte regler om nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, jf. lovforslagets § 1, nr. 23.

Justitsministeriet har ikke på nuværende tidspunkt taget endelig stilling til, hvordan hjemmelsbestemmelsen vil blive udmøntet, men er som udgangspunkt enig i, at udvalget ikke skal indebære en tung administrativ byrde. Udmøntningen af hjemlen vil ske efter indhentet udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet.

2.10. Bemærkninger til øvrige emner

Det Dyreetiske Råd og **DOSO** bakker op om, at en dyrlæge eller anden kompetent person skal være tilknyttet institutionen eller virksomheden med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd. Denne person bør efter rådets opfattelse have en uafhængig status og tilhørende beføjelser, således at rådgivningen også i praksis er effektiv. **DOSO** finder, at den interne kontrol på forsøgsstederne skal skærpes ved at tildele den dyrlæge eller anden kompetente person, der er tilknyttet institutionen eller virksomheden, betydelige beføjelser, herunder mulighed for at bringe smertevoldende forsøg, der ligger uden for rammerne af den meddelte tilladelse, til ophør.

Lægemiddelindustriforeningen – LIF konstaterer med undren og beklagelse, at foreningen fortsat ikke er indstillingsberettiget til Rådet for Dyreforsøg.

Aarhus Universitet, Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet foreslår, at der alene stilles krav om, at anlæg og udstyr til udførelse af forsøg skal konstrueres og anvendes på en måde, der må forventes at medføre brug af færre dyr, forvolde mindst smerte, lidelse, angst eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater. **DOSO** anfører, at anlæg og udstyr bør konstrueres, således at dyrene får størst mulig frihed til at udføre normal adfærd.

Endelig peger en række hørings svar på det forhold, at visse direktivbestemmelser ikke synes gennemført med lovudkastet.

Gennemførelsen af det nye dyreforsøgsdirektiv forudsætter udover de foreslåede ændringer af dyreforsøgsloven ændringer af en række bekendtgørelser udstedt i medfør af lov om dyreforsøg, herunder navnlig bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg. Bekendtgørelsesændringerne vil blive gennemført administrativt inden november 2012.

Dyreforsøgsdirektivet stiller i artikel 25 krav om, at opdrættere, leverandører og brugere har en udpeget dyrlæge med speciale i forsøgsdyr eller en tilstrækkeligt kvalificeret ekspert, når det er mere hensigtsmæssigt, som pålægges rådgivende opgaver med hensyn til dyrenes velfærd og behandling, og ifølge direktivets artikel 20 skal en tilladelse til dyrefor-

søg bl.a. angive den eller de personer, der er nævnt i direktivets artikel 25.

Kravet om udpegning af en person til sikring af veterinær rådgivning og behandling følger allerede af § 35 i bekendtgørelsen om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv. Således skal institutioner eller virksomheder, der anvender dyr til forsøg, have tilknyttet en dyrlæge eller anden kompetent person med henblik på rådgivning om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd. Med lovudkastets forslag til ændring af dyreforsøgslovens § 3, stk. 3, stilles der alene krav om, at denne eller disse personer angives i en tilladelse til dyreforsøg. Justitsministeriet vil ved revisionen af bekendtgørelsen tage stilling til, i hvilket omfang direktivets artikel 25 giver anledning til ændring af bekendtgørelsens § 35.

Reglerne om forsøgsdyrs pasning og opstaldning findes i bekendtgørelsen om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg mv., som i § 3 stiller krav om, at dyreforsøgstilladelsens indehaver efter de i bekendtgørelsen fastsatte regler drager omsorg for, at forsøgsdyrene behandles forsvarligt, og at smerte, lidelse, angst og varige men begrænses mest muligt, herunder at dyrenes fysiologiske, adfærdsmæssige og sundhedsmæssige behov tilgodeses bedst muligt, jf. bekendtgørelsens § 4. Forslaget om, at anlæg og udstyr bør konstrueres, således at dyrene får størst mulig frihed til at udføre normal adfærd, angår således udformningen af denne bekendtgørelses regler.

Justitsministeriet finder dog grundlag for at ændre den foreslåede bestemmelse i § 5, stk. 2, således at der stilles krav om, at anlæg og udstyr til udførelse af forsøg skal konstrueres og anvendes på en måde, der må forventes at medføre brug af færrest dyr, forvolde mindst smerte, lidelse, angst eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater. Hermed opnås bedre overensstemmelse med ordlyden i dyreforsøgsdirektivets artikel 22, stk. 2, hvorefter anlæg og udstyrs konstruktion og anvendelse skal tage sigte på at opnå pålidelige resultater ved anvendelse af færrest muligt dyr og med mindst mulig smerte mv. til følge.

Justitsministeriet har på baggrund af LIF's ønske om, at foreningen bliver indstillingsberettiget til Rådet for Dyreforsøg indledt drøftelser med

LIF og DI – Organisation for Erhvervslivet, som i dag er indstillingsberettiget til rådet på vegne af industrien.

2.11. Økonomiske og administrative konsekvenser

Rådet for Dyreforsøg bemærker, at de økonomiske og administrative konsekvenser af forslaget vanskeligt kan fastlægges på nuværende tidspunkt, men at det må påregnes, at de foreslåede lovændringer, der følges op af betydelige ændringer i de administrative forskrifter på området for dyreforsøg, vil medføre behov for tilførsel af ressourcer til Rådet for Dyreforsøg og Dyreforsøgstilsynet. Som eksempel henviser rådet til forslagets § 2, stk. 1, hvorefter juridiske personer kan opnå tilladelse til dyreforsøg, og § 3, stk. 4, som stiller krav om, at rådets tilladelser skal indeholde flere specifikke oplysninger. Disse ændringer vil alt andet lige efter rådets opfattelse føre til et øget ressourceforbrug for rådet ved behandlingen af tilladelserne og for tilsynet i forbindelse med opfølgningen herpå.

Lægemiddelindustriforeningen – LIF bemærker, at foreningen ikke kan vurdere omfanget af de økonomiske konsekvenser for industrien, før de konkrete krav i form af forslag til ændring af bekendtgørelserne foreligger.

De foreslåede lovændringer, herunder bestemmelsen i forslagets § 2, stk. 1, hvorefter juridiske personer kan opnå tilladelse til dyreforsøg, og § 3, stk. 4, som stiller krav om, at rådets tilladelser skal indeholde flere specifikke oplysninger, vil indebære visse ændringer af sagsbehandlingen i Rådet for Dyreforsøg og Dyreforsøgstilsynet. Justitsministeriet finder imidlertid ikke, at de ændringer i sagsbehandlingen, der er nødvendige som følge af de foreslåede lovændringer, er af et sådant omfang, at de i sig selv medfører behov for tilførsel af yderligere ressourcer til Rådet for Dyreforsøget og Dyreforsøgstilsynet.

3. Lovforslaget

Det fremsatte lovforslag indeholder – i modsætning til det lovudkast, der blev sendt i høring – et forslag til ændring af lov om kloning og genmodificering af dyr mv. Med de foreslåede ændringer foretages de nødvendige konsekvensrettelser i kloningsloven som følge af den foreslåede ændring af dyreforsøgsloven.

Der er i det fremsatte lovforslag foretaget følgende yderligere ændringer i lovteksten i forhold til det lovudkast, der har været sendt i høring:

1. Den foreslåede bestemmelse i dyreforsøgslovens § 1, stk. 2, er ændret, således at veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel, fortsat omfattes af dyreforsøgsloven.

2. I den foreslåede bestemmelse i § 1, stk. 5, er ordet ”relevans” udgået, og bestemmelsen er i stedet affattet således, at vurderingen af, om forsøget skønnes at være til væsentlig gavn, skal foretages ved en afvejning af den belastning, som dyret udsættes for, over for såvel forsøgets som produktets nytteværdi.

3. Den foreslåede bestemmelse i § 5, stk. 2, er ændret, således at det fremgår, at anlæg og udstyr skal konstrueres og anvendes på en måde, der *må forventes* at medføre brug af færrest dyr mv.

4. I den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 1, er ordet ”lindrende” udgået.

5. Den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 3, er ændret, således at Dyreforsøgstilsynet ikke kan dispensere fra kravet om, at lægemidler, der begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, kun må anvendes, når der samtidig anvendes passende bedøvelse eller smertelindring.

6. I den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 4, er det præciseret, at forpligtelsen til at aflive et dyr, der må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller må antages at få varigt men, først opstår, når forsøget er afsluttet.

Der er endvidere i det fremsatte lovforslag foretaget følgende ændringer i lovforslagets bemærkninger i forhold til det lovudkast, der har været sendt i høring:

7. I lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. pkt. 2.1.3, og i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 2, er betegnelsen ”cephalopoda” indsat i parentes efter betegnelsen ”blæksprutte”.

8. I lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. pkt. 2.2.3, og i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 3, er anført eksempler på ikke-invasiv anvendelse af dyr til forsøgsformål.

9. I lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. pkt. 2.5.4, og i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 14, er det præciseret, at vurderingen af, om døden som endepunkt for et forsøg er uundgåelig, foretages af Dyreforsøgstilsynet, som vil lægge vægt på, om der er videnskabelige argumenter for, at det ikke er muligt at anvende tidlige og humane endepunkter. Endvidere er det anført, at forsøgsudøveren i tilfælde, hvor døden som endepunkt er uundgåelig, skal træffe de fornødne foranstaltninger i form af øget overvågning, lindrende behandling mv.

10. I lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. pkt. 2.5.4, og i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 15, er det præciseret, at kravet til ansøgerens dokumentation af manglende alternativer mv. vil afhænge af den konkrete sag, men at det som minimum må kræves, at ansøgeren redegør for, hvor og hvordan vedkommende har undersøgt, om der findes alternativer til dyreforsøg, og at Dyreforsøgstilsynet om nødvendigt vil anmode ansøgeren om at komme med en detaljeret redegørelse for, hvorfor der ikke kan anvendes alternative metoder i den foreliggende situation.

11. I lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. pkt. 2.7.4, og i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 9, er det præciseret, at klassificeringen af et forsøg foretages på baggrund af den samlede belastning, som det enkelte dyr må forventes at opleve under forsøget.

12. I lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. pkt. 2.9.3, og i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 16, er det præciseret, at kravet om anvendelse af smertelindring eller anden foranstaltning indebærer, at det i den konkrete sag skal vurderes, om det er smertestillende medikamenter eller en anden egnet metode, der er bedst egnet til at sikre, at smerte, lidelse og angst begrænses mest muligt.

13. I lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. pkt. 2.11.3, og i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 22, er det præciseret, at Dyreforsøgstilsynets forpligtelse til at sikre, at en tilbagekaldelse ikke forringer forsøgsdyrenes velfærd, vil være opfyldt, hvis tilsynet har vejledt dyrenes indehaver om, hvilke foranstaltninger den pågældende skal træffe.

Herudover er der foretaget sproglige og lovtekniske ændringer og præciseringer i lovudkastet.