



Til lovforslag nr. L 138

Folketinget 2010-11

Betænkning afgivet af Retsudvalget den 26. maj 2011

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg og lov om kloning og genmodificering af dyr m.v.

(Gennemførelse af nyt dyreforsøgsdirektiv m.v.)

[af justitsministeren (Lars Barfoed)]

#### 1. Ændringsforslag

Der er stillet 19 ændringsforslag til lovforslaget. Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 1, 2, 4-15, 18 og 19. Enhedslistens medlem af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 3, 11, 16 og 17.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 9. februar 2011 og var til 1. behandling den 1. marts 2011. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Retsudvalget.

#### Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 6 møder.

#### Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og justitsministeren sendte den 2. december 2010 dette udkast til udvalget, jf. REU alm. del – bilag 111. Den 7. februar 2011 sendte justitsministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

#### Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra:

Dyrenes Beskyttelse,  
Forsøgsdyrenes Værn,  
Lægemedelindustriforeningen og  
Rosemary Goddard Svendsen.

Justitsministeren har over for udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser til udvalget.

#### Deputationer

Endvidere har Dyrenes Beskyttelse og Lægemedelindustriforeningen mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget.

#### Samråd

Udvalget har stillet 2 spørgsmål til justitsministeren til mundtlig besvarelse. Ministeren har besvaret spørgsmål A og B i et åbent samråd med udvalget den 5. maj 2011.

Justitsministeren har efterfølgende fremsendt det talepapir, der lå til grund for ministerens besvarelse af samrådet.

#### Teknisk gennemgang

Den 18. maj 2011 afholdt justitsministeren en teknisk gennemgang af lovforslaget for Retsudvalgets medlemmer.

#### Spørgsmål

Udvalget har stillet 52 spørgsmål til justitsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

Nogle af udvalgets spørgsmål og justitsministerens svar herpå er optrykt som bilag 2 til betænkningen.

#### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Et flertal i udvalget (V, S, SF, KF og LA) indstiller lovforslaget til *vedtagelse uændret*.

Socialdemokratiets, Socialistisk Folkepartis medlemmer af udvalget og Christian H. Hansen (UFG) finder det tilfredsstillende, at loven om dyreforsøg skærpes og klargøres på en række punkter i overensstemmelse med direktivet og beretningen over beslutningsforslag nr. B 30, forslag til folketingsbeslutning om skærpede krav til dyreforsøg, fra folketingssamlingen 2008-09.

S, SF og Christian H. Hansen (UFG) finder det samtidig tilfredsstillende, at Justitsministeriet har besluttet i forlængelse af vedtagelsen af det fremsatte lovforslag at iværksætte en kortlægning af de nuværende aktiviteter på området for alternativer til dyreforsøg og på den baggrund udarbejde en national strategi for fremme af forskning, udvikling og validering af alternative metoder og formidling af oplysninger herom. Strategien vil fastlægge og beskrive tiltag inden for

fremme af forskning, udvikling og validering af alternative metoder og formidling af oplysninger herom. Strategien vil endvidere fastlægge organiseringen, opgavefordelingen og samarbejdet mellem aktørerne på dyreforsøgsområdet, herunder spørgsmålet om en eventuel styrkelse af Dacopas arbejde. Justitsministeriet har tilkendegivet at ville inddrage interessenterne på dyreforsøgsområdet ved udarbejdelsen af strategien, samt at arbejdet med strategien vil blive tilrettelagt, således at eventuelle bekendtgørelsesændringer kan være gennemført inden fristen for gennemførelse af det nye dyreforsøgsdirektiv, som er den 10. november 2012.

Et *mindretal* i udvalget (DF) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de af mindretallet stillede ændringsforslag.

Dansk Folkeparti er modstandere af dyreforsøg. Vi interesserer os for dyrevelfærd, fordi vi mener, at vi som mennesker har et stort ansvar for, at vores dyr har det godt og trives.

I DF arbejder vi for, at dyreforsøg gøres unødvendige og i stedet erstattes med computerteknologi og kunstigt væv.

Det er urimeligt, at dyr lider unødigt, og derfor må vi skærpe lovgivningen der, hvor vi kan, og hvor det samtidigt vil have en gavnlig effekt på dyrene.

DF ser dette lovforslag som et skridt i den rigtige retning, men DF har dog valgt at stille en række ændringsforslag, som vil sikre en endnu bedre lovgivning til gavn for forsøgsdyrene.

Det er ingen hemmelighed, at DF som udgangspunkt er kritiske over for totalharmoniseringsregler fra EU. Vi har dog i dette tilfælde på baggrund af tungtvejende årsager, som omhandler dyrenes velfærd, valgt at stemme for lovforslaget.

I DF mener vi, at det slet ikke bør være nødvendigt at bruge dyr til industrielle eller lignende eksperimenter. Derfor arbejder vi hen i mod at fremme alternativer til dyreforsøg. Skridtet herimod er taget. Vi har således ved finansloven for 2008 sørget for, at der blev oprettet en pulje på 5 mio. kr. til forskning i alternativer til dyreforsøg. Dyr skal ikke lide unødigt, hvis forskningsresultater kan bidrage til at ændre på dette forhold.

Ved 1. -behandlingen påstod flere partier, at de 5 mio. kr., som DF ved finansloven fik afsat til forskning i alternativer til dyreforsøg, skulle være brugt til andre formål. Svar på spørgsmål nr. 12 konkretiseret hvad midlerne er brugt til nemlig reel forskning i alternativer til dyreforsøg, hvorfor de pågældende ordføreres angreb mod DF var uberettigede.

Et *andet mindretal* i udvalget (RV og EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Et *tredje mindretal* i udvalget (Christian H. Hansen (UFG)) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de under nr. 3 og 11 stillede ændringsforslag.

Christian H. Hansen (UFG) ser gerne på længere sigt, at dyreforsøg bliver udfaset og der i stedet findes alternativer hertil. Men lovforslaget er dog et skridt i den rigtige retning.

Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Siumut, Tjóðveldi og Sambandsflokkurin var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

#### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Æ n d r i n g s f o r s l a g

##### Til § 1

Af et *mindretal* (DF), tiltrådt af et *mindretal* (RV og EL):

1) Det under nr. 2 foreslåede § 1, stk. 1, affattes således: »Anvendelse af hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, larveformer, der ernærer sig selv, og blæksprutter til forsøg må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Enhver aktivitet, der involverer forsøgsdyr, skal ske under iagttagelse af princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse.«

[Præcisering af, at larveformer er omfattet, og præcisering af princippet om de 3 R'er]

2) Det under nr. 3, foreslåede § 1, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Ved forsøg forstås enhver invasiv eller ikkeinvasiv 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. Dette 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 i en sådan tilstand, men udelukker aflivning af dyr kun med henblik på anvendelse af deres organer eller væv.«

[Præcisering af definitionen på forsøg]

Af et *mindretal* (EL), tiltrådt af et *mindretal* (RV og Christian H. Hansen (UFG)):

3) I den under nr. 7, foreslåede ændring af § 1, stk. 4, der bliver stk. 5, indsættes efter »nytteværdi«:

»Forsøgets samfundsmæssige relevans skal inddrages som et afgørende element.«

[Ændring af »væsentlig gavn«-kriteriet]

Af et *mindretal* (DF), tiltrådt af et *mindretal* (RV og EL):

4) Efter den under nr. 8 foreslåede affattelse af § 2, stk. 1 og 2, indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Ændringer i de i stk. 2 nævnte ansvarshavende personer kan kun ske efter godkendelse fra Rådet for Dyreforsøg.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 4.

[Ændringer i den ansvarshavende person skal godkendes af Rådet for Dyreforsøg]

5) Efter nr. 8 indsættes som nyt nummer:

»01. § 3, stk. 1, 2. pkt., udgår«

[Dispensationsmuligheden udgår]

**6)** I det under *nr. 9* foreslåede § 3, *stk. 2*, indsættes efter »den«: »akkumulerede«.  
[Den akkumulerede smerte skal vurderes]

**7)** I den under *nr. 10* foreslåede affattelse af § 3, *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, udgår i *nr. 3* ordet »eventuel«.  
[Alle forsøg underlægges en efterfølgende evaluering]

**8)** I den under *nr. 10* foreslåede affattelse af § 3, *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, indsættes som *nr. 10*:

»10) Ethvert vilkår fastsat af Rådet for Dyreforsøg.«  
[Vilkår skal fremgå af tilladelsen]

**9)** Efter den under *nr. 10* foreslåede affattelse af § 3, *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, indsættes som *stk. 5*:

»Stk. 5. Ændringer i de i *stk. 3* nævnte ansvarshavende personer kan kun ske efter godkendelse fra Rådet for Dyreforsøg.«  
[Godkendelse af ændringer i ansvarshavende personer]

**10)** I den under *nr. 14* foreslåede § 6, *stk. 2*, indsættes i 2. *pkt.* efter »skal«: »der være en særlig begrundelse herfor og«.  
[Krav om særlig begrundelse, hvis døden er det planlagte endepunkt]

Af et *mindretal* (DF og EL), tiltrådt af et *mindretal* (RV og Christian H. Hansen (UFG)):

**11)** *Nr. 15* affattes således:

»15. I § 6, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, indsættes som 2. *pkt.*:  
»Ansøgeren skal redegøre for og dokumentere, at den viden, som dyreforsøget kan bidrage med, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg eller erstattes af allerede kendt national eller international viden.«  
[Præcisering af ansøgerens dokumentationsforpligtelse]

Af et *mindretal* (DF), tiltrådt af et *mindretal* (RV og EL):

**12)** Efter den under *nr. 15* foreslåede ændring af § 6, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, indsættes som *stk. 4*:

»Stk. 4. En tilladelse til at udføre forsøg tilbagekaldes eller revideres, såfremt der, efter at tilladelsen er givet, fremkommer oplysninger om, at den viden, der ønskes opnået gennem forsøget, helt eller delvis kan tilvejebringes uden anvendelse af forsøgsdyr.«  
[Tilladelse skal tilbagekaldes eller revideres, hvis der i løbet af tilladelsens gyldighedsperiode fremkommer nye oplysninger]

Af et *mindretal* (DF), tiltrådt af et *mindretal* (RV og Christian H. Hansen (UFG)):

**13)** Det under *nr. 16* foreslåede § 7, *stk. 1*, affattes således:

»Dyreforsøg må kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet, jf. dog *stk. 2*, og der anvendes forebyggende og

postoperative smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på at begrænse smerte, lidelse, angst eller varigt men mest muligt.«  
[Præcisering af, at såvel præoperativ som postoperativ smertebehandling skal anvendes]

**14)** I det under *nr. 16* foreslåede § 7, *stk. 4*, udgår 2. *pkt.*, og i stedet indsættes:

»Dyr, der kan få smerter, når bedøvelsen er ophørt, behandles med forebyggende og postoperative analgetika eller med andre hensigtsmæssige smertestillende midler, hvis det er foreneligt med forsøgets formål. Så snart formålet med forsøget er opnået, skal der træffes hensigtsmæssige foranstaltninger med henblik på at reducere dyrets lidelser til et minimum.«

[Behandling efter ophør af bedøvelse]

**15)** I det under *nr. 16* foreslåede § 7, *stk. 4*, indsættes som *stk. 5*:

»Stk. 5. Ved afslutning af et forsøg skal en dyrlæge eller en anden kompetent person træffe afgørelse om at holde et dyr i live. Dyret aflives, hvis det forventes at forblive i moderate eller betydelige smerter, lidelse, angst eller at få varigt men. Såfremt et dyr skal holdes i live, skal det have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver.«

[Behandling ved afslutning af et forsøg]

Af et *mindretal* (EL), tiltrådt af et *mindretal* (RV):

**16)** *Nr. 18* og *19* udgår, og i stedet indsættes: »18. § 10 ophæves.«

[Nedlæggelse af Rådet for Dyreforsøg]

**17)** Efter *nr. 19* indsættes som nye numre:

»01. I § 11, *stk. 1*, 1. *pkt.*, ændres »Rådet og personer, som rådet har bemyndiget hertil,« til: »Dyreforsøgstilsynet og personer, som tilsynet har bemyndiget hertil«.

»02. I § 12, *stk. 1*, 1. og 2. *pkt.*, ændres »Rådet« til: »Tilsynet«, og i § 12, *stk. 1*, 2. *pkt.*, ændres »rådet« til: »tilsynet«,«

[Nedlæggelse af Rådet for Dyreforsøg]

Af et *mindretal* (DF), tiltrådt af et *mindretal* (RV og EL):

Til § 3

**18)** I *stk. 2* indsættes som nyt 2. *pkt.*:  
»Tilladelser givet til udførelse af de forsøg givet i medfør af § 1, *stk. 2*, i nævnte bekendtgørelse bortfalder senest den 11. marts 2013.«  
[Bortfald af tilladelser]

**19)** Efter § 3 indsættes som ny paragraf:

## »§ 4

Justitsministeren skal senest den 1. juni 2013 udarbejde en national strategi for fremme af forskning, udvikling og validering af alternative metoder.«  
[National strategi]

## B e m æ r k n i n g e r

## Til nr. 1

Dansk Folkeparti mener, at det bør fremgå klart af lovtæksten, at larveformer, der ernærer sig selv, er dækket af loven. P.t fremgår det kun af bemærkningerne til lovforslaget. Dansk Folkeparti ønsker dette præciseret i selve lovtæksten. Selvom princippet om de tre R'er kan siges at være inkorporeret i § 6 i lov om dyreforsøg med den i nr. 15 i lovforslaget foreslåede tilføjelse, bør princippet dog nævnes direkte, da der her er tale om et grundprincip for enhver anvendelse af forsøgsdyr.

## Til nr. 2

Det bør fremgå klart af lovtæksten, at »ikkeinvasiv« anvendelse af dyr er dækket af lovgivningen. Pt. står det kun i bemærkningerne til lovforslaget. I lovforslaget er definitionen af et forsøg i forhold til det nye forsøgsdyrsdirektivs definition ikke gengivet i sin helhed. Ændringsforslaget har den virkning, at hele definitionen også kommer til at fremgå af selve lovtæksten.

## Til nr. 3

Med den foreslåede ændring præciseres det, at forsøgets samfundsmæssige relevans skal indgå som et afgørende element ved afvejningen af, om den belastning, som et forsøgsdyr udsættes for, står mål med forsøgets og produktets nytteværdi. Ansøgerne skal i deres ansøgninger og i form af bilag gøre rede for, hvor og hvordan de har undersøgt, om der findes dyrefri metoder, der helt eller delvis kan erstatte det foreslåede forsøg, og hvor og hvordan de har undersøgt, hvorvidt den viden, de ønsker at opnå, ikke allerede er kendt. Det kan gøres ganske simpelt ved at vedlægge udskrift af de søgninger i diverse databaser, som ansøger har foretaget.

## Til nr. 4

Når de fysiske personer, der i forbindelse med en given tilladelse pålægges et ansvar på vegne af en juridisk person, skal godkendes af Rådet for Dyreforsøg, er det kun naturligt, at eventuelle ændringer i dette også kontrolleres og godkendes af Rådet for Dyreforsøg.

## Til nr. 5

Den gældende lovs § 3, stk. 1, åbner op for, at tilladelse gives uden information om typen af forsøg, hvilke dyrearter der er tale om, og antallet af dyr, der ønskes anvendt, hvis særlige forhold – som ikke er defineret – taler herfor.

I henhold til artikel 37c i det nye direktiv skal en række informationer som oplyst i bilag VI angives i en ansøgning. Listen opererer med »relevansen og begrundelsen for dyrenes anvendelse, herunder deres oprindelse, anslåede antal,

art og livsstadier«. Det er ikke muligt at forklare relevans og begrundelse af antal og dyreart uden at oplyse antal og art af de dyr, man ønsker at anvende. Direktivet åbner ikke op for nogen mulighed for at indsende en ansøgning uden de basale oplysninger anført i bilag VI. Ændringsforslaget skal derfor sikre, at det estimerede antal dyr samt dyreart/dyrearterne og stamme skal fremgå af alle ansøgninger og derfor også af tilladelserne, herunder senere udvidelser af tilladelser.

## Til nr. 6

Dansk Folkeparti ønsker at præcisere, at det er den akkumulerede lidelse, der skal vurderes, som det fremgår af afsnit II i bilag VIII i direktivet. Det er vigtigt at understrege i selve lovtæksten, at det er den akkumulerede lidelse, der skal vurderes, da det fremhæver vigtigheden af, at ansøgerne skal give detaljerede oplysninger om, hvad det enkelte dyr kan forventes at skulle gennemgå. Uden dette kan Rådet for Dyreforsøg ikke foretage en reel vurdering af, hvordan forsøget skal klassificeres, sådan som direktivet kræver. I Sverige har man i mange år opereret med denne bestemmelse.

## Til nr. 7

Et af formålene med en efterfølgende evaluering ifølge artikel 39 i direktivet er at identificere faktorer, der kan medvirke til en yderligere implementering af princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse, og da en evaluering af, hvorvidt et projekts mål blev nået, kan udgøre en vigtig information i forbindelse med vurderingen af fremtidige ansøgninger fra samme person eller virksomhed, bør alle forsøg underlægges en efterfølgende evaluering. Dette vil samtidig gøre det muligt at vurdere, om den, jf. nr. 9 i lovforslaget, forudsete belastningsgrad svarede til den faktiske belastningsgrad, hvilket vil skabe et bedre grundlag for vurdering af belastningsgrader i forbindelse med tildelingen af fremtidige tilladelser.

## Til nr. 8

Dansk Folkeparti mener, at et nyt punkt bør tilføjes listen. I direktivets artikel 40, 2d står der, at der er en række ting, der skal fremgå af projektdokumentationen, herunder: »Ethvert specifikt vilkår knyttet til projektevalueringen.« Derfor skal ethvert vilkår fastsat af Rådet for Dyreforsøg fremgå af tilladelsen.

## Til nr. 9

Når de fysiske personer, der pålægges et ansvar i forbindelse med en given tilladelse, skal godkendes af Rådet for Dyreforsøg, er det kun naturligt, at eventuelle ændringer i dette også kontrolleres og godkendes af Rådet for Dyreforsøg.

## Til nr. 10

Hvis en ansøger søger om at måtte anvende døden som endepunkt, skal der fremlægges tungtvejende, detaljerede og videnskabelige grunde herfor, og 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.

## Til nr. 11

Den foreslåede ændring indebærer, at en ansøger om tilladelse til dyreforsøg over for Dyreforsøgstilsynet skal redegøre for og dokumentere, at den viden, som kan opnås ved dyreforsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg eller erstattes af allerede kendt national eller international viden.

Den foreslåede ændring bringer bestemmelsens ordlyd i overensstemmelse med ordlyden i Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris beretning af 15. april 2009 over beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg.

## Til nr. 12

Ændringsforslaget skal have den virkning, at en tilladelse skal tilbagekaldes eller revideres, hvis der i løbet af tilladelsens gyldighedsperiode fremkommer nye oplysninger om, at den ønskede viden allerede helt eller delvis er tilvejebragt af andre, eller hvis der i perioden udvikles eller fremkommer oplysninger om dyrefri metoder, der kan erstatte det dyreforsøg, der er givet tilladelse til.

## Til nr. 13

Den foreslåede tilføjelse tydeliggør den forpligtigelse til at anvende såvel præoperativ som postoperativ smertebehandling, som det også fremgår af artikel 14 i direktivet og af bemærkningerne til lovforslaget.

## Til nr. 14

Den foreslåede § 7, stk. 4, ser ud til at være en blanding af det nye direktivs artikel 14 og artikel 17. Men det er ikke lykket at implementere nogen af disse to artikler, idet de omhandler to forskellige aspekter af et forsøg, nemlig ophøret af en bedøvelse og afslutningen af et forsøg, hvilket ikke nødvendigvis er det samme.

Den anden sætning i lovforslagets foreslåede § 7, stk. 4, foreslås omskrevet således, at direktivets krav om, hvad der bør gøres, når bedøvelse ophører (artikel 14.4 og 14.5), tydeliggøres.

I artikel 14.4 står der: »Dyr, der kan få smerter, når bedøvelsen er ophørt, behandles med forebyggende og postoperative analgetika eller med andre hensigtsmæssige smertestillende midler, hvis det er foreneligt med forsøgets formål.« Artikel 14.5 tilføjer så: »Så snart formålet med forsøget er opnået, skal der træffes hensigtsmæssige foranstaltninger med henblik på at reducere dyrets lidelser til et minimum.« Meningen med artikel 14.4 og 14.5 er, at der skal tages skridt til at forhindre eller minimere smerte – forebyggende – under forsøget og ved bedøvelsens ophør (med det forbehold, der tages i artikel 14.4). Artikel 17 i det nye direktiv (tidligere artikel 9 i det gamle direktiv) fastslår, hvad der skal gøres, når et forsøg – uanset om det involverer bedøvelse eller ej – er afsluttet.

## Til nr. 15

Den foreslåede § 7, stk. 4, lyder: »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 lin-

drende behandlings ophør, eller hvis et dyr forventes at få varigt men, skal det aflives.«

Det foreslåede § 7, stk. 4, ser ud til at være en blanding af det nye direktivs artikel 14 og artikel 17. Men det er ikke lykket at implementere nogen af disse to artikler, idet de omhandler to forskellige aspekter af et forsøg, nemlig ophøret af en bedøvelse og afslutningen af et forsøg, hvilket ikke nødvendigvis er det samme.

Artikel 17 i det nye direktiv (tidligere artikel 9 i det gamle direktiv) fastslår, hvad der skal gøres, når et forsøg – uanset om det involverer bedøvelse eller ej – er afsluttet.

Hensigten med artikel 17.2 og 17.3 er, at der foretages en vurdering af dyrets tilstand ved forsøgets afslutning og træffes en afgørelse om dets videre skæbne. Hvis dyret er blevet påført varigt men, og hvis graden af smerte, lidelse og angst er enten moderat eller betydelig og vil fortsætte (fordi den ikke kan lindres), skal dyret aflives. Hvis dyret er i en smertetilstand, som ikke vil vare ved, og som måske kan lindres, eller graden af den vedvarende smerte ikke er mere end mild, kan dyret forblive i live i henhold til direktivet. Det betyder imidlertid ikke, at dyret automatisk skal holdes i live. Hvis dyret holdes i live, skal det modtage passende pleje og holdes under forhold, som dets sundhedsmæssige tilstand kræver. I den forbindelse er det væsentligt at bemærke, at i henhold til bilag VIII i det nye direktiv om klassificering af forsøg efter belastningsgrad klassificeres et forsøg, som indebærer langvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, som »moderat belastende«. Det vil sige, at vedvarende mild smerte, lidelse og/eller angst svarer til moderat smerte, lidelse og/eller angst.

Derfor foreslås dette separate stk. 5, som tager hensyn til kravene i direktivets artikel 17.2 og 17.3 om, hvornår et dyr skal aflives, og hvilke foranstaltninger der bør tages, hvis et dyr holdes i live.

## Til nr. 16 og 17

De foreslåede ændringer indebærer, at Rådet for Dyreforsøg nedlægges, og at rådets opgaver overlades til Dyreforsøgstilsynet.

## Til nr. 18

Lovforslaget inkorporerer ved nr. 6, jf. også lovforslagets § 2, stk. 2, 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, der med virkning fra 11. marts 2013 helt forbyder udførelse af dyreforsøg med kosmetiske midler, samt bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler. Da tilladelser udstedt før den reviderede lov træder i kraft den 1. januar 2013 kan være gyldige til udgangen af 2017, jf. henholdsvis lovforslagets § 2, stk. 1 og § 2, stk. 3, skal der indsættes en bestemmelse i lov om dyreforsøgs kapitel 5 – ikrafttræden og overgangsregler m.v., der tydeliggør, at tilladelser til udførelse af de tre typer af forsøg, der nævnes i § 1, stk. 2, i bekendtgørelse om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler (BEK nr. 1262 af 11/11/2010), ikke er gyldige efter 11. marts 2013.

## Til nr. 19

Med ændringsforslaget pålægges justitsministeren at udarbejde en national strategi for fremme af forskning, udvikling og validering af alternative metoder senest den 1. juni 2013.

Dansk Folkeparti mener, at det er vigtigt at sikre en samlet strategi på nationalt plan for dyreforsøgsområdet, jf. også kravet i direktivets artikel 47. Strategien bør støtte de kom-

petencer, Danmark allerede har opbygget for 3R-området og kortlægge, hvilke kompetencer der bør udvikles for at støtte dansk forskning og erhverv. Der er også behov for at beskrive, hvilke styrende organer der er nødvendige, og hvor mange ressourcer der skal allokeres for at sikre gennemførelse af den fastlagte strategi. I den forbindelse er det også vigtigt at selve strategien bliver formidlet.

*Kim Andersen (V) Kristian Pihl Lorentzen (V) Karsten Nonbo (V) Peter Skaarup (DF) fmd. Marlene Harpsøe (DF)*

*Pia Adelsteen (DF) Tom Behnke (KF) Tage Leegaard (KF) Simon Emil Ammitzbøll (LA) Karen Hækkerup (S)*

*Maja Panduro (S) Christian H. Hansen (UFG) Julie Skovsby (S) Anne Baastrup (SF)*

*Karina Lorentzen Dehnhardt (SF) nfmd. Lone Dybkjær (RV) Line Barfod (EL)*

Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Siumut, Tjóðveldi og Sambandsflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	47	Liberal Alliance (LA)	3
Socialdemokratiet (S)	45	Kristendemokraterne (KD)	1
Dansk Folkeparti (DF)	24	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	23	Siumut (SIU)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	17	Tjóðveldi (T)	1
Radikale Venstre (RV)	9	Sambandsflokkurin (SP)	1
Enhedslisten (EL)	4	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	2

### Oversigt over bilag vedrørende L 138

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar og høringsnotat, fra justitsministeren
2	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
3	Henvendelse af 25/2-11 fra Lægemiddelindustriforeningen
4	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Henvendelse af 28/3-11 fra Lægemiddelindustriforeningen og Dyrenes Beskyttelse
6	1. udkast til betænkning
7	Revideret tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
8	2. udkast til betænkning
9	Revideret tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
10	Henvendelse af 6/4-11 fra Forsøgsdyrenes Værn
11	Invitation fra justitsministeren til teknisk gennemgang den 18/5-11
12	Revideret tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
13	3. udkast til betænkning
14	Henvendelse af 15/5-11 fra Rosemary Goddard Svendsen
15	4. udkast til betænkning

### Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 138

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om redegørelse for, hvilke konkrete initiativer ministeren vil tage for at styrke udviklingen af alternativer til dyreforsøg, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvad ministeren vil gøre for at sikre, at der bliver afsat de fornødne midler til, at Dacopa reelt kan løfte sine opgaver, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om redegørelse for, hvad der er begrundelsen for at opretholde Rådet for Dyreforsøg, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
4	Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag, der nedlægger Rådet for Dyreforsøg og overlader rådets opgaver til Dyreforsøgstilsynet, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm. om, hvorfor lovforslaget ikke stiller krav om, at ansøgere til dyreforsøg skal redegøre og dokumentere, men kun godtgøre, at den viden, som kan opnås ved et dyreforsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden brug af dyreforsøg, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
6	Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag, der kræver, at ansøgere til dyreforsøg skal redegøre for og dokumentere, at den viden, dyreforsøget kan bidrage med, ikke allerede er kendt nationalt eller internationalt, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
7	Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag, der stiller krav om, at forsøgenes samfundsmæssige relevans inddrages som et

- afgørende element, når der skal gives tilladelse til dyreforsøg, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 8 Spm. om redegørelse for, hvor mange ressourcer der anvendes til drift af Rådet for Dyreforsøg, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 9 Spm. om redegørelse for, hvor mange forsøg der er blevet afvist med henvisning til gavnskriteriet, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om redegørelse for, om opgaven med at løfte gavnskriteriet kan forbedres, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om redegørelse for, hvor mange ressourcer der er behov for, for at Dacopas opgaver kan løses tilfredsstillende, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om redegørelse for, hvordan de 5 mio. kr., der er afsat på finansloven, er anvendt konkret, og hvad udkommet har været i relation til alternative testmetoder, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om redegørelse for, om ministeren vil arbejde for at fastlægge et strategisk nationalt forskningsprogram til fremme af de tre R'er, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om redegørelse for, hvordan ministeren har behandlet direktivets artikel 47, der forpligter i relation til alternative testmetoder, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om redegørelse for, hvorfor det ikke er muligt at søge information frem vedrørende tilladelser til dyreforsøg på Dyreforsøgstilsynets hjemmeside, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm., om ministeren forventer at kunne afgive svar på REU alm. del spørgsmål 496, inden lovforslaget skal færdigbehandles af Folketinget, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om kommentar til henvendelse af 25/2-11 fra Lægemiddelindustriforeningen, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om, at der i finansloven for 2008 blev afsat 5 mio. kr. til forskning i alternativer til dyreforsøg, og om ministeren vil redegøre for de forsøg, som er blevet støttet, samt resultatet af forsøgene, såfremt disse er afsluttede, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 19 Spm., om ministeren er enig med Rådet for Dyreforsøgs holdning om, at gavnskriteriet skal bunde i en politisk beslutning og dermed ikke en praksis i Rådet for Dyreforsøg, sådan som ministeren ellers lægger op til, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 20 Spm., om ministeren ikke mener, det er bekymrende, at Rådet for Dyreforsøg ifølge deres hørings svar ikke kan vurdere, hvilke forsøg der er til »væsentlig gavn«, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 21 Spm. om status for arbejdet i Dacopa, til justitsministeren, og ministerens svar herpå



- 22 Spm. om, hvad ministeren vil gøre for at leve op til forsøgsdyrsdirektivets artikel 47, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 23 Spm. om, hvilke planer ministeren har for det nationalt rådgivende organ, som ifølge forsøgsdyrsdirektivet skal oprettes, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 24 Spm. om, hvordan ministeren definerer »væsentlig gavn« i forhold til lovforslaget, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 25 Spm. om redegørelse for den nuværende sammensætning af Rådet for Dyreforsøg og for, hvilke organisationer og foreninger disse personer repræsenterer, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 26 Spm. om, hvilken betydning total harmonisering af forsøgsdyrsdirektivet har for fremtidig lovgivning i Danmark på dette område, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 27 Spm., om det vil give Danmark manglende mulighed for at skærpe og forbedre den danske dyreforsøgslov til gavn for dyrene, når forsøgsdyrsdirektivet er et totalharmoniseringsdirektiv, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 28 Spm., om alle fremtidige ændringer af dyreforsøgsloven skal igennem EU, når forsøgsdyrsdirektivet er et totalharmoniseringsdirektiv, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 29 Spm. om kommentar til henvendelse af 28/3-11 fra Lægemedelindustriforeningen og Dyrenes Beskyttelse, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 30 Spm. om uddybning af ministerens citat fra 1. behandling af lovforslaget, herunder hvordan han forventer, at det udmøntes i konkrete ændringsforslag, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 31 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag, der indebærer, at der fastlægges en national strategi for fremme af forskning, udvikling og validering af alternative metoder samt formidling af dette på nationalt plan med det formål at sikre, at Danmark efterlever sine forpligtigelser hertil, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 32 Spm. om, hvordan udmeldingen om, at der ikke er aktuelle planer om at øge støtten til Dacopa, hænger sammen med den øgede fokus på 3R-princippet, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 33 Spm. om redegørelse for det skisma, der er imellem, at ministeren forventer, at den konkrete vurdering af, hvad der kan betegnes som væsentlig gavn i samfundsmæssig kontekst, skal fastlægges i Dyreforsøgstilsynets praksis, mens Dyreforsøgstilsynet i svarskrivelse til Dyrenes Beskyttelse har tilkendegivet ikke at kunne tage stilling til spørgsmål af mere samfundsmæssig almen betydning, til justitsministeren, og ministerens svar herpå

- 34 Spm., om ministeren anser denne dyreforsøgstilsynspraksis for en sandsynlig medvirkende årsag til, at kun ganske få ansøgninger hidtil er blevet afvist med henvisning til »gavnskriteriet«, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 35 Spm. om kommentar til påpegningen i Dacopas høringssvar af, at artikel 39 vedrørende retrospektiv bedømmelse og hvordan denne bedømmelse skal foregå i praksis, ikke fremgår af lovforslaget, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 36 Spm. om et opdateret overslag over udgifter til drift af Rådet for Dyreforsøg/Dyreforsøgstilsynet ud over de angivne 2 mio. kr., til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 37 Spm. om, hvor stor en del af de ansøgninger, der godkendes med bemærkninger i Rådet for Dyreforsøg, Dyreforsøgstilsynet på forhånd er opmærksom på kan medføre bemærkninger, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 38 Spm. om, til hvor stor en del af ansøgningerne Rådet for Dyreforsøg uden forudgående oplæg fra Dyreforsøgstilsynets sekretariat giver bemærkninger, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 39 Spm. om redegørelse for, hvordan de anførte procentsatser for bemærkninger fra hhv. Dyreforsøgstilsynet (60 pct.) og Rådet for Dyreforsøg (50 pct. vs. 13 pct.) indbyrdes forholder sig til hinanden, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 40 Spm. om redegørelse for, hvilke bemærkninger (type og omfang) ansøgningerne typisk godkendes med, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 41 Spm. om redegørelse for, om det vil blive prioriteret at etablere en funktionel hjemmeside for Dyreforsøgstilsynet, hvor der rent faktisk kan findes relevant information, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 42 Spm. om, hvordan ministeren agter at tilsigte at ministerens udtalelser under 1. -behandlingen bliver til virkelighed, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 43 Spm. om, hvordan ministeren vil implementere ændringsforslag nr. 11 vedrørende et nyt stk. 2 i § 5 i Lov om Dyreforsøg i praksis, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 44 Spm., om ministeren vil garantere, at det på intet tidspunkt bliver en undskyldning for ikke at bedøve og smertebehandle dyr, som krævet i den i nr. 16 foreslåede nyaffattelse af § 7, stk. 1-3, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 45 Spm. om redegørelse for baggrunden for lovforslagets forskellige anvendelse af begrebet smerte, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 46 Spm. om oversendelse af talepapir fra samrådet den 5/5-11, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 47 Spm. om kommentar til henvendelse af 6/4-11 fra Forsøgsdyrenes Værn, til justitsministeren, og ministerens svar herpå

- 48 Spm. om redegørelse for regeringens plan for alternativer til dyreforsøg, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 49 Spm. om, hvor meget der er afsat indenfor dyreforsøgsområdet til forskning i alternative forsøgsmetoder og konventionelle forsøgsmetoder, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 50 Spm. om udarbejdelse af en sammenstilling af de nugældende regler og de foreslåede ændringer i L 138 med kommentarer, der belyser, i hvilket omfang der i dansk ret vil kunne fastsættes særregler i Danmark, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 51 Spm. om kommentar til henvendelse af 15/5-11 fra Rosemary Goddard Svendsen, til justitsministeren, og ministerens svar herpå
- 52 Spm. om bekræftelse på, at der ikke sker en forringelse af det nuværende beskyttelsesniveau, og heller ikke ved det fortsatte implementering gennem administrative forskrifter, til justitsministeren, og ministerens svar herpå

### Oversigt over samrådsspørgsmål vedrørende L 138

#### Samråds- Titel spm.nr.

- A Samrådsspm. om redegørelse for, hvilke konsekvenser det vil have at nedlægge Rådet for Dyreforsøg og overlade rådets opgaver til Dyreforsøgstilsynet, til justitsministeren
- B Samrådsspm. om redegørelse for, hvilke dele af lov om dyreforsøg og lov om kloning og genmodificering af dyr som efter lovforslagets vedtagelse vil være underlagt totalharmonisering, til justitsministeren

## Bilag 2

### Nogle af udvalgets spørgsmål til justitsministeren og dennes svar herpå

Spørgsmålene og justitsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra DF.

#### Spørgsmål 5:

Ministeren bedes redegøre for, hvorfor lovforslaget ikke stiller krav om, at ansøgere til dyreforsøg skal redegøre og dokumentere, men kun godtgøre, at den viden, som kan opnås ved et dyreforsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden brug af dyreforsøg og ministeren bedes yde teknisk bistand til et ændringsforslag, hvor denne opstramning sikres.

#### Svar:

Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri pålagde i sin beretning af 15. april 2009 over beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg bl.a. 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.

Efter den foreslåede ændring af dyreforsøgslovens § 6, stk. 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 15, skal ansøgeren 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 tilstræk-

kelig grundig undersøgelse af, om der kan anvendes alternative metoder end dyreforsøg i den foreliggende situation.

Justitsministeriet har således valgt ikke at stille krav om, at ansøgeren skal »dokumentere«, at den viden, som kan opnås ved udførelse af dyreforsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg. Baggrunden herfor er, at det efter ministeriets opfattelse i praksis vil være umuligt for en ansøger at fremlægge egentlig dokumentation for, at en given viden ikke findes. Justitsministeriet finder derimod, at ordet »godtgøre« bedre beskriver den forpligtigelse, som ansøgeren er underlagt.

Kravet om, at ansøgeren skal »godtgøre«, indebærer efter Justitsministeriets opfattelse, at ansøgeren skal påvise, at der ikke findes alternativer til dyreforsøget. Kravet 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, og at der er tale om en grundig undersøgelse. 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 har udarbejdet vedlagte ændringsforslag til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg og lov om kloning og genmodificering af dyr.

Af de ovennævnte grunde kan Justitsministeriet ikke støtte ændringsforslaget.

I den under nr. 15 foreslåede affattelse af § 6, stk. 2, 2. pkt., der bliver til stk. 3, 2. pkt., ændres ordet »godtgøre« til: »redegøre for og dokumentere«.

[Præcisering af ansøgerens dokumentationsforpligtelse]

#### B e m æ r k n i n g e r

Den foreslåede ændring indebærer, at en ansøger om tilladelse til dyreforsøg over for Dyreforsøgstilsynet skal redegøre for og dokumentere, at den viden, som kan opnås ved dyreforsøg, ikke helt eller delvis kan opnås ved anvendelse af alternative metoder.

Den foreslåede ændring bringer bestemmelsens ordlyd i overensstemmelse med ordlyden i Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris beretning af 15. april 2009 over beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg.

#### Spørgsmål 12:

Ministeren bedes redegøre for hvordan de 5 mio. kr. der er afsat på finansloven, er anvendt konkret og hvad udkommet har været i relation til alternative testmetoder.

#### Svar:

Justitsministeriet har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, som har oplyst følgende:

»Det Strategiske Forskningsråd, Programkomiteen for individ, sygdom og samfund, udmøntede i 2008 5 mio. kr. til følgende tre projekter under temaet »Alternativer til dyreforsøg i forskning«.

#### **Peter Møller, Lektor, Københavns Universitet. 1,4 mio. kr.**

In vitro oxidative stress and response methods as alternative to animal experimental models for the detection of hazardous effects of nanoparticles.

#### **Jann Hau, Professor, Københavns Universitet. 1,8 mio. kr.**

Refinement of pain treatment in laboratory mice after invasive procedures.

### **Jens Zimmer Rasmussen, Professor, Syddansk Universitet. 1,8 mio. kr.**

Use of human stem cells and rodent brain slice cultures as alternatives to experimental animal research, exemplified by screening for developmental neurotoxicity.

Ingen af projekterne er endnu helt afsluttede. Forsknings- og Innovationsstyrelsen har bedt forskerne om at beskrive delresultaterne, herunder formålet med projekterne. Beskrivelserne findes nedenfor:

#### **Delresultater, beskrivelse fra Peter Møller**

Projektets første fase har sigtet mod at udvikle testsystemer til at undersøge nanopartiklers skadelige effekter i lungerne og blodårerne med blandt andet lungekræft og åreforkalkning som konsekvens. I de fleste testsystemer anvendes én type af celler, mens man i kroppen har mange forskellige celler, der påvirker hinanden. Vores udgangspunkt i udviklingen af testsystemer som alternativer til dyreforsøg har været at undersøge, om nanopartikler forårsager større skadelig effekt i celler, hvis der er flere forskellige typer af celler i testsystemerne.

Vi har etableret et testsystem, hvor blodceller kan aktiveres til at binde til enten lungeceller eller blodkarceller. Testsystemerne retter sig specielt mod at undersøge, om partiklerne øger dannelsen af reaktive ilt-molekyler (også kaldet "frie radikaler"), forårsager skade på arvematerialet eller aktiverer blodkarcellerne. Vi har overvejende undersøgt de skadelige effekter af diesel-udstødningspartikler, fordi vi har undersøgt effekten af disse partikler i dyreforsøg. Det er herved muligt at se, om de samme skadelige effekter opstår både i cellekulturer og i dyr.

I det foreløbige resultat af testsystemet for lungeceller kan vi se, at partiklerne forårsager dannelse af reaktive ilt-molekyler og skader på arvematerialet i både lungeceller og blodceller. Derimod synes der ikke at være nogen gevinst ved at have flere cellekulturer i samme testsystem. Den umiddelbare konklusion for dette testsystem er således, at de skadelige effekter, som partiklerne forårsager, foregår inde i cellerne og ikke ved, at cellerne påvirker hinanden. Det skal dog understreges, at vores undersøgelser ikke endnu er fuldt afsluttet, og konklusionen skal tages som et forsigtigt skøn.

I testsystemet for blodkarceller kan vi se, at udsættelse for nogle typer af partikler bevirker, at blodceller binder til blodkarcellerne, mens andre typer af partikler ikke forårsager denne binding. I dette testsystem ser det således ud til, at der foregår en direkte partikel-induceret påvirkning af cellerne, der bevirker, at blodcellerne binder til blodkarcellerne.

Hovedresultatet af undersøgelsen er, at vi har udviklet testsystemer baseret på cellekulturer, der kan anvendes til screening af nanopartiklers farlige egenskaber. Vi vurderer, at testmetoderne er anvendelige til, at vi kan bruge dem i screening af nanopartiklers farlighed. De er således også lovende kandidater i forbindelse med udvikling af testmetoder som alternativ til dyreforsøg.

#### **Delresultater, beskrivelse fra Jann Hau:**

Dette Refinement-projekt skal muliggøre effektiv smertebehandling af mus efter invasive operative procedurer gennem dyrenes selvadministrering af smertelindrende midler.

Vi har udviklet et pålideligt non-invasivt mål for smerte/stress gennem måling af stresshormoner (corticosteroider) i fæces i en række dyrearter kombineret med adfærdsanalyser. Ved at lade rotter selv administrere smertebehandling gennem frivillig indtagelse af Nutella iblandet smertelindrende middel (buprenorfin, har vi implementeret, at forsøgsrotter udsat for invasive indgreb rutinemæssigt smertebehandles på Københavns Universitet i Afdelingen for Eksperimentel Medicins forsøgsafsnit Panum 10.3.

Mus er talmæssigt det mest populære forsøgsdyr, og med anvendelse af automatiseret blodprøvetagningsudstyr arbejder vi for nærværende med at fastlægge, hvor megen stress kræves (intensitet og varighed af forhøjet niveau af stresshormon i blodet) for at denne efterfølgende (8-14 timer) kan måles i fæces.

Denne viden kombineres med analyser af smertelindrende midlers (buprenorphin og meloxicam) effektivitet efter oral indgift (sondning eller frivillig indtagelse af Nutella med smertelindrende middel iblandet) i de mest brugte musestammer efter rutineindgreb (vasectomi). Studier af normal adfærd og adfærdsparametre kendetegnende for smerte/stress indgår. På basis af de opnåede resultater udvikles et »behavioural management system«, hvori indgår selvadministrering af smertelindrende lægemiddel gennem opblanding af nødvendige mængder i Nutella. Systemet vil blive brugt til udvikling af et program for rutinesmertebehandling af mus, som planlægges implementeret overalt i universitetets eksperimentelle afsnit. Der er en PhD-student tilknyttet projektet, og dette er langt fremskredet. Der er således flere manuskripter på forskellige stadier af offentliggørelse.

### **Delresultat, beskrivelse fra Jens Zimmer Rasmussen**

Formålet med dette projekt er at udvikle metoder til cellekultur-baseret screening for stoffer, der forhindrer eller skader den normale udvikling af nervesystemet hos fostre og børn. Projektet har som udgangspunkt forskningen i udvikling af nerveceller og gliaceller fra embryonale stamceller og stamceller fra den umodne hjerne.

Resultater med humane embryonale stamceller: I projektet, som ikke er afsluttet, har vi testet og udvalgt én bestemt human embryonal cellelinie KMEB2, som har en naturlig disposition til at udvikles i neural retning. Med etableret protokol er der som overgang til andet trin testet for reproducerbart udbytte af celler med markører for umodne og modne nerve- og gliaceller, men der er stadig en ret stor variation mellem serierne. De første tilsætninger af metylkviksvølvchlorid med test af dosis-responseeffekt er udført med rimelige præliminære resultater.

Resultater med neurale stamceller: Som udgangspunkt er der anvendt humane neurale stamceller med oprindelse i den føtale forhjerne i form af en cellelinie HNS1, som er tilgængelig fra spansk samarbejdspartner. Protokoller for spontan og induceret udvikling til celler, der udtrykker markører for nerveceller og to former for gliaceller (astroglia og oligodendroglia) er etableret med acceptabel reproducerbarhed. Sæt af tidlige, senere og endelige nerve- og gliacellemarkører er indkøbt, men afventer praktisk igangsættelse.

Mislykkede forsøg på bestemmelse af antal og celletyper med flowcytometri: Flowcytometri kan i mange tilfælde anvendes til bestemmelse af antal celler af forskellig type i f. eks. cellekulturer. Forudsætningen er, at cellerne specifikt kan identificeres af apparatet, som sorterer og tæller dem baseret på naturlig lysbrydning, størrelse eller udtryk af specielle markører, som farves med fluorescerende stoffer. Efter mange forsøg og korrespondance med andre laboratorier har vi, som andre måttet konstatere, at metoden ikke er optimal og umiddelbart brugbar til neurale stamceller, hvorfor den er opgivet.

Konklusion: Konceptet for projektet har vist sig at holde, hvilket betyder, at der er mulighed for, at man vil kunne erstatte dyreforsøg med test på cellekultur-niveau. Den praktiske udførelse har udover gode præliminære resultater indenfor det første trin været præget af uforudsete praktiske hindringer i projektets gennemførelse, med udgangspunkt i lokale bemandingsforhold.«

#### *Spørgsmål 26:*

Hvilken betydning har totalharmoniseringen af forsøgsområdet for fremtidig lovgivning i Danmark på dette område?

#### *Svar:*

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, (dyreforsøgsdirektivet) trådte i kraft den 9. november 2010.

Direktivet er et totalharmoniseringsdirektiv, hvilket indebærer, at de enkelte medlemslande ikke fremover kan fastsætte særlige nationale regler på områder, som er reguleret af direktivet.

Direktivet giver dog medlemslandene mulighed for at opretholde strengere nationale regler, der var gældende på tidspunktet for direktivets ikrafttræden, og som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af forsøgsdyrene, jf. direktivets artikel 2. Sådanne nationale regler må ikke forbyde eller hindre levering eller anvendelse af dyr, der er opdrættet eller har været holdt i et andet medlemsland i overensstemmelse med direktivet, eller forbyde eller hindre markedsføring af produkter, der er udviklet under anvendelse af sådanne dyr i overensstemmelse med direktivet. Medlemslandene skal via Kommissionen underrette de øvrige medlemslande om sådanne nationale, strengere foranstaltninger inden den 1. januar 2013.

*Spørgsmål 44:*

Under henvisning til ændringsforslag nr. 12 vedrørende nyt 2. pkt. i stk. 1 i § 5 i Lov om dyreforsøg antages det i teksten, at en given dyreart omfattet af Lov om Dyreforsøg i ringere grad end andre er disponeret for at opleve smerte m.v. Vil ministeren garantere, at dette på intet tidspunkt bliver en undskyldning for ikke at bedøve og smertebehandle dyr, som krævet i den i nr. 16 foreslåede nyaffattelse af § 7, stk. 1-3, jf. direktivets art. 14?

*Svar:*

Det følger af den foreslåede affattelse af dyreforsøgslovens § 7, stk. 1, jf. lovforslagets § 1, nr. 16, at dyreforsøg kun må udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet, og der anvendes smertestillende midler eller anden foranstaltning med henblik på at begrænse smerte, lidelse, angst eller varigt men mest muligt.

Kun i det omfang bedøvelse skønnes at være mere belastende for et dyr end selve forsøget, eller når bedøvelse er uforenelig med forsøget, kan bedøvelse undlades, jf. den foreslåede affattelse af § 7, stk. 2 i lovforslagets § 1, nr. 16.

Bestemmelsen i dyreforsøgslovens § 7 indebærer således, at der som altovervejende hovedregel stilles krav om såvel bedøvelse som smertelindring. Dette gælder også i tilfælde, hvor der udføres forsøg på dyrearter, som er mindre disponeret for at opleve smerte end andre.

*Spørgsmål 45:*

I bemærkningerne til lovforslaget står, at forbuddet mod at dyr oplever stærk smerte både implementerer direktivets forbud mod forsøg, der ville indebære længerevarende, betydeligt belastende forsøg, og at det implementerer direktivets forbud mod at forsøg, der resulterer i alvorlige læsioner, der kan påføre dyret betydelig smerte, ikke må udføres uden bedøvelse. I det første tilfælde indeholder begrebet »stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst« tilsyneladende et tidsmæssigt aspekt, mens dette ikke ser ud til at gøre sig gældende i det andet tilfælde. Ministeren bedes redegøre for baggrunden for forskellen.

*Svar:*

Med den foreslåede affattelse af dyreforsøgslovens § 7, stk. 4, jf. lovforslagets § 1, nr. 16, opretholdes det gældende forbud i dyreforsøgslovens § 7, stk. 3, 2. pkt., mod, at dyr oplever stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst uanset smertens, lidelsens eller angstens varighed. Bestemmelsen udgør den øvre grænse for, hvor megen smerte, lidelse og angst et dyr må påføres i forbindelse med et forsøg. Bestemmelsen er absolut og kan ikke fraviges.

Som anført i pkt. 2.9.3 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget antages bestemmelsen at opfylde både dyreforsøgsdirektivets artikel 14, stk. 1, der bestemmer, at forsøg, der resulterer i alvorlige læsioner, ikke må udføres uden bedøvelse, og artikel 15, stk. 2, hvorefter der ikke må udføres forsøg, der medfører betydelig smerte, lidelse eller angst, som sandsynligvis vil være længerevarende og ikke kan lindres.

Dyreforsøgslovens forbud mod, at forsøgsdyr oplever stærk smerte, lidelse eller angst, gælder som nævnt uanset varigheden af den smerte, lidelse eller angst, som forsøgsdyret oplever. Bestemmelsen i dyreforsøgslovens § 7, stk. 4, går dermed videre end krævet efter direktivet, hvor forbuddet er begrænset til længerevarende, betydelig smerte mv. Det bemærkes, at der er tale om en allerede gældende bestemmelse, som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af dyr, og som derfor kan opretholdes i medfør af dyreforsøgsdirektivets artikel 2, stk. 1.

*Spørgsmål 52:*

Ministeren bedes bekræfte, at der ikke sker en forringelse af det nuværende beskyttelsesniveau heller ikke ved det fortsatte implementering gennem administrative forskrifter.

*Svar:*

Gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, forudsætter udover de foreslåede ændringer af dyreforsøgsloven ændringer af en række bekendtgørelser udstedt i medfør af lov om dyreforsøg. Bekendtgørelsesændringerne vil blive gennemført administrativt inden november 2012.

Ifølge direktivets artikel 2, stk. 1, kan medlemslandene opretholde bestemmelser, der er gældende den 9. november 2010, og som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af dyr, der falder ind under direktivets anvendelsesområde, end de bestemmelser, der er indeholdt i direktivet.

Justitsministeriet vil på grundlag af denne bestemmelse ved revisionen af bekendtgørelserne på området bevare bestemmelser, der sikrer en mere omfattende beskyttelse, og derved sikre, at der ikke sker en forringelse af det nuværende niveau for beskyttelse af forsøgsdyr.