

**Oversigt over lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 1306 af 23. november 2007, og 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.) (L 138)**

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>	<i>Kommentar</i>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 1</b></p> <p>I lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 1306 af 23. november 2007, foretages følgende ændringer:</p>	
<p>1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, (EF-Tidende 2003 nr. L 66, side 26-35) og Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der an-</p>	<p><b>1. Fodnoten</b> til lovens titel affattes således:</p> <p>”1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, EF-Tidende 2003, nr. L 66, side 26-35, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der</p>	

<p>vendes til forsøg og andre videnskabelige formål, (EF-Tidende 1986 nr. L 358, side 1-28).</p>	<p>anvendes til videnskabelige formål, EU-Tidende 2010, nr. L 276, side 33-79.”</p>	
<p style="text-align: center;">Kapitel 1</p> <p style="text-align: center;"><i>Dyreforsøg</i></p> <p>§ 1. Anvendelse af hvirveldyr til forsøg, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyrene (dyreforsøg), må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.</p>	<p><b>2. § 1, stk. 1,</b> affattes således:</p> <p>”Anvendelse af hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, og blæksprutter til forsøg må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilsvarende gælder anvendelse af fostre af pattedyr på et tidligere udviklingsstadium til forsøg, hvis det er sandsynligt, at fostret som følge af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men, efter det har nået den sidste tredjedel af sin normale udvikling.”</p>	<p>Med den foreslåede ændring, som gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 1, stk. 3, omfattes blæksprutter og fostre af pattedyr af dyreforsøgslovens anvendelsesområde.</p> <p>Der er tale om en forbedring af forholdene for de dyrearter, der nu omfattes af loven, idet forsøg fremover vil kræve Dyreforsøgstilsynets tilladelse og skal foretages i overensstemmelse med reglerne i dyreforsøgsloven.</p> <p>Danmark kan ikke fremover begrænse kredsen af dyr, der omfattes af lovens anvendelsesområde, men det vil som hidtil være muligt at lade forsøg med andre dyr end hvirveldyr og blæksprutter være omfattet af loven.</p>
	<p><b>3. I § 1</b> indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:</p> <p>”Stk. 2. Ved forsøg forstås enhver anvendelse af dyr til videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål, der må formodes at være forbundet</p>	<p>Dyreforsøgsdirektivets forsøgsdefinition, jf. artikel 3, nr. 1, svarer til den hidtidigt anvendte definition af forsøg i dansk ret. Ændringen indebærer således i praksis hverken en forbedring eller forringelse af forsøgsdyre-</p>

	<p>med smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyret svarende til eller stærkere end, hvad indførelse af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder.</p> <p>Stk. 2-7 bliver herefter stk. 3-8.</p>	<p>nes forhold. Det vil fremover ikke være muligt at anvende en anden definition af "forsøg" i dansk ret.</p> <p>Dyreforsøgsdirektivet undtager i artikel 1, stk. 5, litra b, de såkaldte veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse, fra direktivets anvendelsesområde. Idet en undtagelse af de veterinærkliniske forsøg fra dyreforsøgslovens anvendelsesområde vurderes at indebære en risiko for forringelse af forsøgsdyrenes velfærd, foreslås det, at den hidtidige retstilstand opretholdes, og de veterinærkliniske forsøg fortsat omfattes af dyreforsøgsloven på linje med andre dyreforsøg. På dette punkt er der altså tale om at opretholde eksisterende danske regler, der er skrapere end direktivets regler.</p>
<p><i>Stk. 2.</i> Tilladelse til dyreforsøg må kun meddeles til forsøg med følgende formål:</p> <p>1) forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sik-</p>	<p><b>4.</b> I § 1, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter nr. 4 som nyt nummer:</p> <p>”5) forbedring af velfærd for dyr og af produktionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsmæssige formål,”</p> <p>Nr. 5-7 bliver herefter nr. 6-8.</p> <p><b>5.</b> I § 1, stk. 2, nr. 5, der bliver stk. 3, nr. 6, indsættes efter</p>	<p>Direktivet angiver i artikel 5 de formål, hvormed forsøg må udføres. Der kan ikke fremover fastsættes danske særregler, der udvider eller begrænser kredsen af lovlige formål.</p> <p>De foreslåede ændringer indebærer ingen udvidelse af de formål, som der kan meddeles tilladelse til efter den gældende lov om dyreforsøg, idet de lovli-</p>

<p>kerhed,  2) diagnosticering og behandling af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter,  3) vurdering, påvisning, justering eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker, dyr og planter,  4) beskyttelse af miljøet,  5) forskning,  6) undervisning og uddannelse på universiteter og høje læreanstalter eller ved anden undervisning på tilsvarende niveau og ved undervisning af personer, der skal beskæftige sig med dyreforsøg, eller  7) retsmedicinske undersøgelser.</p>	<p>”forskning,”: ”herunder grundforskning og forskning med henblik på artsbevarelse,”.</p>	<p>ge formål i den gældende dyreforsøgslov svarer til direktivets formålsangivelse.</p> <p>Da der således alene er tale om lovtekniske præciseringer af lovteksten, indebærer ændringerne hverken forringelser eller forbedringer for forsøgsdyrene.</p>
<p><i>Stk. 3.</i> Der kan ikke meddeles tilladelse til udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene til kosmetiske produkters sikkerhed.</p>	<p><b>6. I § 1, stk. 3,</b> der bliver <b>stk. 4,</b> indsættes efter ”kosmetiske midler”: ”eller bestanddele eller sammensætninger af bestanddele heraf”.</p>	<p>Forbuddet mod dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske midler følger i dag af bekendtgørelse nr. 1262 af 11. november 2010 om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler. Med den foreslåede ændring kommer forbuddet fremover til at fremgå af dyreforsøgsloven.</p> <p>Der kan ikke fastsættes nationale særregler om dyreforsøg med færdige kosmetiske midler i strid med det forbud, der følger</p>

		<p>af direktiv 2003/15/EF.</p> <p>Forbuddet mod dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske midler udgør en forbedring for forsøgsdyrene, idet de undtagelser til forbuddet, der følger af § 1, stk. 2, i den gældende bekendtgørelse foreslås ophævet.</p>
<p><i>Stk. 4.</i> Dyreforsøgstilsynet kan afslå at give tilladelse til dyreforsøg, såfremt forsøget ikke skønnes at være til væsentlig gavn.</p>	<p><b>7. I § 1, stk. 4,</b> der bliver stk. 5, indsættes efter ”væsentlig gavn”: ”, herunder hvis den belastning, som dyret udsættes for, ikke står mål med forsøgets og produktets nytteværdi”.</p>	<p>Den foreslåede ændring af bestemmelsen gennemfører beretningen over beslutningsforslag nr. B 30 (folketingssamling 2008-09).</p> <p>Dyreforsøgsdirektivet indeholder i artikel 38, stk. 1, litra b, en tilsvarende bestemmelse om, at der kun må meddeles tilladelse til forsøg, hvis formål berettiger anvendelsen af dyr, herunder hvis de skadelige virkninger for dyrene i form af lidelse, smerte og angst kan begrundes med de forventede resultater, under hensyntagen til etiske betragtninger og i sidste instans kan gavne mennesker, dyr eller miljøet, jf. direktivets artikel 38, stk. 2, litra d. Der vil ikke fremover kunne fastsættes regler, der strider hermed.</p> <p>Der er alene tale om en præcisering af gældende ret, hvorfor ændringen hverken forbedrer eller forringer forsøgsdyrenes forhold.</p>

<p><i>Stk. 5.</i> Dyreforsøgstilsynet kan som et led i behandlingen af en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg tillade, at et påtænkt forsøg demonstreres for tilsynet, såfremt det findes dyreværnsmæssigt forsvarligt.</p>		<p>Medlemslandene kan inden for rammerne af direktivets artikel 38, der stiller krav om en grundig og upartisk projektevaluering og en gennemskelig projektevalueringsproces, træffe bestemmelse om, hvordan ansøgninger om tilladelse til dyreforsøg skal behandles.</p>
<p><i>Stk. 6.</i> Justitsministeren kan fastsætte regler om, at anvendelse af andre dyr end de i stk. 1 nævnte til forsøg helt eller delvis skal være omfattet af loven eller skal indberettes til Dyreforsøgstilsynet.</p>		<p>Det vil fortsat kunne fastsættes nationale regler om forsøg med dyr, der ikke er omfattet af direktivets anvendelsesområde.</p>
<p><i>Stk. 7.</i> Ved kloning og genmodificering af hvirveldyr og ved anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg, som falder ind under lov om kloning og genmodificering af dyr m.v., finder denne lov anvendelse.</p>		<p>Kloning og genmodificering af dyr er ikke i sig selv omfattet af direktivets anvendelsesområde. Danmark kan derfor fortsat selvstændigt regulere området, i det omfang kloningen eller genmodificeringen ikke har en sådan karakter, at den udgør et dyreforsøg, som falder under dyreforsøgsdirektivets anvendelsesområde.</p>
<p><b>§ 1 a.</b> Dyreforsøgstilsynet kan uanset de øvrige bestemmelser i denne lov tillade, at dyr, der anvendes i et forsøg, slippes løs, hvis forsøgets formål kræver det. Tilladelse hertil kan dog kun meddeles, hvis tilsynet finder det godtgjort, at der er gjort alt for at sikre dy-</p>		<p>Medlemslandene skal ifølge dyreforsøgsdirektivets artikel 12 sikre, at forsøg – medmindre det er videnskabeligt begrundet – foretages i brugerens virksomhed.</p> <p>Der kan ikke fastsættes nationale særregler, der strider mod</p>

<p>renes velbefindende, og såfremt dyrenes sundhedstilstand tillader det og der ikke er nogen fare for folkesundheden eller miljøet.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Forsøg, der indebærer, at dyr slippes løs, kan ikke tillades i rent undervisnings- eller uddannelsesmæssigt øjemed.</p>		<p>bestemmelsen i direktivets artikel 12.</p>
<p>§ 2. Tilladelse til dyreforsøg kan kun gives til navngivne personer, der efter deres uddannelse og beskæftigelse må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde.</p>	<p>8. § 2, <i>stk. 1</i>, ophæves, og i stedet indsættes:</p> <p>”Tilladelse til dyreforsøg kan kun gives til navngivne fysiske eller juridiske personer, der må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) forsøgets udførelse,</li> <li>2) tilsynet med dyrenes velfærd og pasning og</li> <li>3) uddannelse, kompetencer og træning af det personale, der er beskæftiget med henholdsvis dyreforsøg og forsøgsdyrs pasning.” </li></ol>	<p>De foreslåede bestemmelser, som gennemfører direktivets artikel 3, nr. 4-6, og dele af artikel 23, 24 og 40 indebærer, at navngivne juridiske personer vil kunne opnå tilladelse til dyreforsøg.</p> <p>Der kan ikke fastsættes nationale særregler, der strider mod direktivets bestemmelser.</p> <p>Den juridiske person skal udpege en eller flere fysiske personer, der har ansvaret for forsøgets udførelse, tilsynet med dyrenes velfærd og pasning samt uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg. Endvidere skal Dyreforsøgstilsynet fortsat skønne over ansøgerens egnethed, herunder den forsøgsansvarliges uddannelses- og beskæftigelsesmæssige baggrund.</p> <p>Ændringen indebærer hverken en forbedring eller en forringelse af dyrenes forhold.</p>

<p><i>Stk. 2.</i> Dyreforsøgstilsynet kan tillade, at ansvaret for den del af dyreforsøgsaktiviteten, som vedrører staldes og forsøgslokalers indretning og drift og dyrenes pasning, påhviler institutionen eller virksomheden eller en der ansat eller antaget person, der har den fornødne faglige uddannelse. Også ansvaret for journalføringen kan tillades henlagt til andre end tilladelsens indehaver. Justitsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.</p>	<p>Stk. 2 bliver herefter stk. 3.</p>	
<p><b>§ 3.</b> Tilladelse gives til nærmere angivne typer af forsøg og arter af dyr. Antallet af dyr, der må anvendes til forsøg, angives i tilladelsen. Tilladelse kan dog meddeles uden sådanne begrænsninger, når særlige forhold taler herfor.</p>		<p>Der findes ikke en tilsvarende regel i direktivet. Den danske regel kan opretholdes, men ikke skærpes fremover. Det bemærkes i øvrigt, at de ikke-tekniske projektresumeeer, jf. artikel 43, som indgår i en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg, skal indeholde oplysning om, hvor mange og hvilke dyr der skal anvendes.</p>
	<p><b>9.</b> I § 3 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:  ”<i>Stk. 2.</i> Tilladelsen skal angive den grad af smerte, lidelse, angst eller varigt men, som det enkelte dyr må udsættes for, idet forsøg klassificeres som terminale, let belastende, moderat belastende eller betydeligt</p>	<p>Bestemmelsen gennemfører beretningen over beslutningsforslag nr. B 30 og direktivets artikel 15.</p> <p>Der kan ikke fastsættes nationale særregler om klassificeringen af forsøg efter belastningsgrad, herunder om efter hvilke kriteri-</p>



	belastende.”	er belastningsgraden skal fastlægges.  Den foreslåede ændring udgør en forbedring for forsøgsdyrenes velfærd, da klassificeringen fremover vil skulle ske på baggrund af nøje fastlagte kriterier, jf. direktivets artikel 15 og bilag VIII. Hertil kommer, at der fremover vil skulle indsamles og offentliggøres statistiske oplysninger om forsøgenes faktiske belastningsgrad, jf. direktivets artikel 54.
<i>Stk. 2.</i> Der kan fastsættes vilkår for tilladelsen, herunder om forsøgenes udførelse, dyrenes anvendelse, opstaldning og pasning og forsøgslokalernes indretning.	Stk. 2-3 bliver herefter stk. 3-4.	Der kan ifølge dyreforsøgsdirektivets 40, stk. 2, litra d, knyttes vilkår til en tilladelse til dyreforsøg, herunder om hvornår projektet skal evalueres.
<i>Stk. 3.</i> Det skal fremgå af tilladelsen, i hvilken institution eller virksomhed forsøgene må foretages, og hvem der har ansvaret for forsøgenes udførelse, staldes og forsøgslokalers indretning og drift, dyrenes pasning og journalføringen.	<b>10.</b> § 3, <i>stk. 3</i> , der bliver <i>stk. 4</i> , affattes således: <i>”Stk. 4.</i> Udover de i <i>stk. 1-3</i> nævnte oplysninger skal følgende fremgå af tilladelsen: 1) Tilladelsesindehaverens navn. 2) I hvilken institution eller virksomhed forsøgene må foretages. 3) Tidspunktet for en eventuel forsøgsevaluering 4) Den eller de forsøgsansvarliges navn. 5) Navn på den eller de	Dyreforsøgsdirektivet angiver i artikel 20, stk. 2, og 40, stk. 2, de oplysninger, som en tilladelse til dyreforsøg mindst skal indeholde. Den foreslåede bestemmelse er affattet i overensstemmelse hermed.  Der vil nationalt kunne ske en udvidelse – men ikke en begrænsning – af de oplysninger, som en tilladelse skal indeholde.  Udformningen af tilladelser til dyreforsøg har ingen direkte indflydelse på forsøgsdyrenes velfærd, men medfører en for-

	<p>ansvarlige for staldes og forsøgslokalers indretning og drift.</p> <p>6) Navn på den eller de ansvarlige for kompetencer hos det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning.</p> <p>7) Navn på den eller de ansvarlige for dyrenes pasning og tilsynet med dyrenes velfærd.</p> <p>8) Navn på den eller de ansvarlige for journalføringen.</p> <p>9) Navn på den dyrlæge eller anden kompetente person, der er tilknyttet institutionen eller virksomheden med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd.”</p>	<p>bedret adgang til kontrol af forsøgenes udførelse.</p>
<p><b>§ 3 a.</b> Justitsministeren kan fastsætte regler om tilladelse til dyreforsøg med henblik på opfyldelse eller anvendelse af Det Europæiske Fællesskabs retsakter om forhold omfattet af denne lov.</p>		
<p>Kapitel 2</p> <p><i>Regler for dyreforsøg</i></p> <p><b>§ 4.</b> Tilladelsens indehaver må kun lade forsøgene udføre</p>		<p>En tilsvarende bestemmelse om personalets kompetence findes i direktivets artikel 23, stk. 2.</p> <p>Der kan ikke fastsættes nationa-</p>

<p>af andre, såfremt disse har den fornødne faglige uddannelse og arbejder under ledelse og tilsyn af tilladelsens indehaver.</p>		<p>le særregler herom.</p>
<p><b>§ 5.</b> Forsøgene skal udføres og opstaldning ske i dertil egnede lokaler.</p>	<p><b>11.</b> I § 5 indsættes som <i>stk. 2</i>:</p> <p>”<i>Stk. 2.</i> 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.”</p>	<p>Med bestemmelsen, som gennemfører direktivets artikel 22, stk. 2, præciseres det, at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse (”3R-princippet”) også finder anvendelse for så vidt angår konstruktion og anvendelse af anlæg og udstyr til dyreforsøg. Ændringen indebærer således en velfærdsmæssig forbedring for forsøgsdyrene.</p> <p>Der kan ikke fastsættes nationale særregler i strid med artikel 22, stk. 2.</p>
<p><b>§ 6.</b> Ved ethvert forsøg skal valget af dyreart omhyggeligt vurderes og på forlangende begrundes over for Dyreforsøgstilsynet. Ved valg mellem forskellige fremgangsmåder skal den vælges, der medfører brug af færrest dyr, forvolder mindst smerte, lidelse eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater.</p>	<p><b>12.</b> I § 6, <i>stk. 1</i>, indsættes efter 1. pkt.:</p> <p>”I det omfang det er muligt, skal der anvendes dyrearter, der er mindst disponeret for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men.”</p> <p><b>13.</b> I § 6, <i>stk. 1, 2. pkt.</i>, der bliver 3. pkt., indsættes efter ”lidelse”: ”, angst”.</p> <p><b>14.</b> I § 6 indsættes efter <i>stk. 1</i> som nyt stykke:</p> <p>”<i>Stk. 2.</i> Når det er muligt, skal der anvendes tidlige og humane</p>	<p>Ændringerne i nr. 12 og 14 gennemfører direktivets artikel 13, som stiller krav om, at der i alle tilfælde, hvor det er muligt, vælges en forsøgsmetode, der lever op til princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg. Med ændringen forbedres forsøgsdyrenes forhold.</p> <p>Der kan ikke fastsættes nationale regler, der strider mod dyreforsøgsdirektivets artikel 13.</p> <p>Det bemærkes, at ændringen i nr. 13 har til formål at bringe</p>

	<p>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.”</p>	<p>bestemmelsens formulering i overensstemmelse med formuleringen af lignende bestemmelser i loven.</p>
<p><i>Stk. 2.</i> Dyr må ikke anvendes til forsøg, hvortil anvendelse af celle-, vævs- eller organ-kulturer eller andre metoder må antages at være lige så velegnede.</p>	<p><b>15.</b> I § 6, <i>stk. 2</i>, der bliver <i>stk. 3</i>, indsættes som <i>2. pkt.</i>:</p> <p>”Ansøgeren skal godtgøre, at den viden, som kan opnås ved udførelse af forsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg, og at der ikke er tale om allerede kendt viden.”</p>	<p>Den foreslåede ændring gennemfører beretningen over beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg og direktivets princip om erstatning, begrænsning og forfinelse (”3R-princippet”), jf. artikel 4.</p> <p>Ændringen forbedrer forholdene for forsøgsdyrene.</p> <p>Det bemærkes i øvrigt, at medlemslandene inden for rammerne af direktivets artikel 38 – der stiller krav om en grundig og upartisk projektevaluering og en gennemskueligt projektevalueringsproces – kan træffe bestemmelse om, hvordan ansøgninger om tilladelse til dyreforsøg skal behandles.</p>
<p><b>§ 7.</b> Dyreforsøg må kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Skønnes bedøvelse at være mere belastende for</p>	<p><b>16.</b> § 7, <i>stk. 1-3</i>, ophæves, og i stedet indsættes:</p> <p>”Dyreforsøg må kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet, jf. dog <i>stk.</i></p>	<p>Med ændringen gennemføres direktivets artikel 14, der indeholder detaljerede bestemmelser om bedøvelse i forbindelse med forsøg. Der kan ikke fastsættes</p>

<p>dyret end selve forsøget, kan den undlades.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Hvis bedøvelse ikke er mulig, eller er bedøvelse uforenelig med forsøget, skal der anvendes smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på, at smerte, lidelse, angst eller varigt men begrænses mest muligt. Dyret må ikke opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Hvis tilstanden af stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst må antages at bestå ved bedøvelsens eller den lindrende behandlings ophør, skal dyret aflives.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Hvis forsøgets formål er demonstrationer ved undervisning, skal der ved forsøg, der må antages at kunne være forbundet med smerte, altid anvendes universelt bedøvede dyr, og disse skal altid aflives inden bedøvelsens ophør.</p>	<p>2, og der anvendes smertestillende midler eller anden foranstaltning med henblik på at begrænse smerte, lidelse, angst eller varigt men mest muligt.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Skønnes bedøvelse at være mere belastende for et dyr end selve forsøget, eller er bedøvelse uforenelig med forsøget, kan den undlades.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, må ikke anvendes uden samtidig anvendelse af passende bedøvelse eller smertelindring.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Dyr må ikke opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst, og skal aflives, hvis tilstanden må antages at bestå ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør. Hvis et dyr ved afslutningen af et forsøg må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller hvis et dyr forventes at få varigt men, skal det aflives.”</p> <p>Stk. 4 bliver herefter stk. 5.</p>	<p>ationale særregler om bedøvelse i strid med artikel 14.</p> <p>Med ændringen stilles der krav om samtidig bedøvelse og smertelindring, hvilket indebærer en væsentlig forbedring af forsøgsdyrenes velfærd.</p> <p>Endvidere udgør ændringen, der stiller krav om bedøvelse eller smertelindring i forbindelse med brugen af lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrets mulighed for at give udtryk for smerte, en væsentlig forbedring af forsøgsdyrenes forhold.</p> <p>Herudover er forpligtelsen til at aflive dyr, der oplever smerte mv., udvidet med henblik på at gennemføre direktivets artikel 17, stk. 2. Denne ændring indebærer ligeledes en forbedring for forsøgsdyrene.</p> <p>Det bemærkes, at den gældende bestemmelse i dyreforsøgslovens § 7, stk. 3, 2. og 3. pkt., og § 7, stk. 4, opretholdes i dansk ret som skærpede nationale foranstaltninger, jf. direktivets artikel 2.</p>
<p><b>§ 8.</b> (Ophævet)</p>		
<p><b>§ 9.</b> Der skal efter regler</p>	<p><b>17.</b> I § 9, <i>stk. 1, 2. pkt.</i>, ændres</p>	<p>Medlemslandene er i medfør af</p>

<p>fastsat af justitsministeren føres journal over forsøgene og afgives indberetning herom til Dyreforsøgstilsynet. Pligten hertil påhviler tilladelsens indehaver, medmindre anden beslutning er truffet efter § 2, stk. 2. Der kan i reglerne bestemmes, at journal skal føres på edb.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Den, der foretager dyreforsøg, skal endvidere efter tilsynets anmodning give nærmere oplysninger om forsøgene.</p>	<p>”§ 2, stk. 2” til: ”§ 2, stk. 3”.</p>	<p>direktivets artikel 54 forpligtede til at indsamle og offentliggøre statistiske oplysninger om anvendelsen af dyr til forsøg.</p> <p>Ifølge artikel 54, stk. 4, indfører Kommissionen senest den 10. maj 2012 et fælles format for meddelelse af de pågældende oplysninger.</p>
<p style="text-align: center;">Kapitel 3 <i>Dyreforsøgstilsynet</i></p> <p><b>§ 10.</b> Dyreforsøgstilsynet ledes af Rådet for Dyreforsøg, der består af en formand, der skal opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som dommer, og 10 andre medlemmer.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Justitsministeren udpeger rådets formand og de øvrige medlemmer. Ét medlem udpeges efter udtalelse fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, ét medlem efter udtalelse fra Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd, ét medlem efter udtalelse fra Sundhedsstyrel-</p>	<p><b>18.</b> I § 10, stk. 1, ændres ”opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som” til: ”være”.</p> <p><b>19.</b> I § 10, stk. 2, ændres ”Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd” til: ”Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom”, og ”Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd” ændres til: ”Forskningsrådet for Teknologi og Produktion”.</p>	<p>Dyreforsøgsdirektivet pålægger i artikel 59 medlemslandene at udpege en eller flere kompetente myndigheder, som har ansvaret for at gennemføre direktivet. Den kompetente myndighed skal behandle ansøgninger om dyreforsøg og foretage inspektioner.</p> <p>Medlemslandene kan udpege organer, der ikke er offentlige myndigheder, hvis der er bevis for, at organet har den nødvendige ekspertise og infrastruktur til at udføre opgaverne og er uden interessekonflikter i forhold til varetagelsen af opgaverne.</p>

<p>sen, ét medlem efter udtalelse fra Dansk Industri, ét medlem efter udtalelse fra de store sygdomsbekæmpende foreninger, ét medlem efter udtalelse fra Det Dyreetiske Råd og fire medlemmer efter udtalelse fra dyrebeskyttelsesforeninger.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Justitsministeren skal ved sammensætningen af rådet så vidt muligt sikre, at der blandt rådets medlemmer er personer med indsigt i de faglige discipliner, der har særlig betydning for de opgaver, som er tillagt Dyreforsøgstilsynet.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Rådets medlemmer beskikkes for 4 år ad gangen.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Justitsministeren kan fastsætte en forretningsorden for rådet. Det kan heri bestemmes, at visse afgørelser kan træffes af et udsnit af rådsmedlemmerne, af formanden eller af sekretariatet.</p> <p><i>Stk. 6.</i> De medlemmer af Rådet for Dyreforsøg, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlæggelse og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlæggelse. Udgiften hertil afholdes af staten.</p> <p><b>§ 11.</b> Rådet og personer, som rådet har bemyndiget hertil, har til enhver tid uden retskendelse</p>		<p>Medlemslandene kan inden for rammerne af artikel 59 selv træffe beslutning om, hvordan den kompetente myndighed skal udformes og organisere sig.</p>
---	--	---

<p>mod behørig legitimation adgang til forsøgslokaler og andre lokaler, hvor forsøgsdyr anbringes, med henblik på at tilvejebringe oplysninger til brug for tilsynet. Der kan i forbindelse med tilsynet foretages demonstration af det tilladte forsøg.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Den, der leder forsøgene, og personer, der er beskæftiget med forsøgene eller med dyrenes pasning, skal yde tilsynsmyndigheden vejledning og hjælp under tilsyn efter stk. 1.</p> <p><b>§ 12.</b> Rådet kan give påbud om forsøgenes udførelse, dyrenes anvendelse, opstaldning og pasning og forsøgslokalernes indretning. Rådet kan endvidere påbyde, at forsøg ikke må udføres, medmindre repræsentanter for rådet er til stede. 1. og 2. punktum finder anvendelse, uanset hvilke vilkår der er givet for tilladelsen.</p> <p><b>§ 13.</b> Dyreforsøgstilsynets afgørelser efter loven eller efter regler fastsat i medfør af loven kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.</p> <p><b>§ 14.</b> Tilsynet afgiver en årlig beretning om sin virksomhed. Justitsministeren offentliggør beretningen.</p>		
--	--	--



<p><b>§ 15.</b> For tilladelser til dyreforsøg efter § 1 betales 2.500 kr. For hvert af de følgende påbegyndte år betales 500 kr.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Beløbene efter stk. 1 tillægges udpantningsret.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Justitsministeren kan fastsætte nærmere regler om tilladelser efter denne lov, herunder om betaling af gebyr.</p>		
<p style="text-align: center;">Kapitel 4</p> <p style="text-align: center;"><i>Straf og tilbagekaldelse af tilladelser m.v.</i></p> <p><b>§ 16.</b> Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) overtræder § 1, stk. 1, §§ 4-5, §§ 7-8, § 9, stk. 2, eller § 11, stk. 2,</li> <li>2) tilsidesætter vilkår for en tilladelse, eller</li> <li>3) tilsidesætter et påbud efter § 12.</li> </ol> <p><i>Stk. 2.</i> I forskrifter, der udfærdiges i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøder for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne.</p> <p><i>Stk. 3.</i> For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andels-selskaber, anpartsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bøde-ansvar. Er overtrædelsen begået</p>	<p><b>20.</b> I § 16, stk. 1, nr. 1, ændres ”§§ 7-8” til: ”§ 7”.</p> <p><b>21.</b> § 16, stk. 3, affattes således:  ”Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.”</p>	<p>Medlemslandene fastsætter selv regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af direktivet, jf. direktivets artikel 60. Medlemslandene træffer endvidere alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at sanktionerne iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, proportionale og have afskrækkende virkning.</p>

<p>af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.</p>		
<p>§ 17. Dyreforsøgstilsynet kan tilbagekalde en tilladelse, såfremt der er sket grov eller gentagen overtrædelse af de regler eller vilkår, der gælder for forsøgsvirksomhed og dyrenes behandling, eller er sket tilsvarende tilsidesættelse af påbud.</p>	<p>22. I § 17 indsættes som <i>stk. 2</i>:  ”<i>Stk. 2.</i> Dyreforsøgstilsynet skal sikre, at tilbagekaldelsen ikke indebærer en forringelse af forsøgsdyrenes velfærd.”</p>	<p>Ændringen gennemfører direktivets artikel 44, stk. 4.</p> <p>Ændringen er til fordel for forsøgsdyrene. Der kan i øvrigt ikke fastsættes nationale særregler i strid med artikel 44, stk. 3, der angiver, hvornår en tilladelse kan inddrages – nemlig hvis projektet ikke udføres i overensstemmelse med tilladelsen.</p>
<p>§ 18. Justitsministeren kan efter indhentet udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet fastsætte regler om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) fremskaffelse af dyr til forsøg, herunder om forbud mod forsøg på herreløse hunde og katte samt indfangede vilde dyr,</li> <li>2) forsøgsdyrs pasning og opstaldning,</li> <li>3) forsøgs udførelse,</li> <li>4) kvalifikationskrav til de personer, som udfører forsøg eller passer dyr til sådanne formål,</li> <li>5) forsøg i undervisnings- og uddannelsesøjemed, og om</li> <li>6) institutioner eller virk-</li> </ol>	<p>23. § 18, <i>stk. 1</i>, affattes således:  ”Justitsministeren kan efter indhentet udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet fastsætte regler om</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) fremskaffelse af dyr til forsøg og andre videnskabelige formål, herunder om forbud mod forsøg på herreløse hunde og katte samt indfangede vilde dyr,</li> <li>2) pasning og opstaldning af forsøgsdyr og dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål,</li> <li>3) forsøgs udførelse,</li> </ol>	<p>Ændringerne har til formål at muliggøre gennemførelse af bestemmelser i direktivet, som indeholder krav vedrørende dyr, der opdrættes med henblik på anvendelse af deres organer og væv til videnskabelige formål, samt krav vedrørende udsætning og genhusning af forsøgsdyr og nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.</p> <p>Bestemmelserne vil blive fastsat ved bekendtgørelse i overensstemmelse med direktivet.</p>

<p>somheder, som anvender, opdrætter eller leverer dyr til forsøg.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Justitsministeren kan endvidere efter indhentet udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet fastsætte regler om Dyreforsøgstilsynets tilsynsvirksomhed og om forbud mod forsøg, der skønnes overflødige på grund af andre forsøg her i landet eller i udlandet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4) kvalifikationskrav til de personer, som udfører forsøg, eller som passer forsøgsdyr eller dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål,</li> <li>5) forsøg i undervisnings- eller uddannelsesøjemed,</li> <li>6) institutioner eller virksomheder, som anvender, opdrætter eller leverer dyr til forsøg eller andre videnskabelige formål,</li> <li>7) udsætning og genhusning af forsøgsdyr og</li> <li>8) nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.”</li> </ol>	
<p><b>§ 19.</b> Retten til aktindsigt efter lov om offentlighed i forvaltningen omfatter ikke adgang til at blive gjort bekendt med identiteten, herunder navne, adresser og telefonnumre, på de personer, der udfører forsøg eller passer dyr til sådanne formål.</p>		
	<p style="text-align: center;"><b>§ 2</b></p> <p>I lov nr. 550 af 24. juni 2005 om kloning og genmodi-</p>	<p>Kloning og genmodificering af dyr er ikke i sig selv omfattet af direktivets anvendelsesområde. Danmark kan derfor fortsat selv</p>

	<p>ficering af dyr m.v. foretages følgende ændringer:</p> <p><b>1.</b> I § 2, <i>stk. 1</i>, ændres ”§ 1, stk. 3, 5 og 6” til: ”§ 1, stk. 4, 6 og 7”.</p> <p><b>2.</b> I § 2, <i>stk. 2</i>, ændres ”§ 1, stk. 5 og 6” til: ”§ 1, stk. 6 og 7”.</p>	<p>regulere området, i det omfang kloningen eller genmodificeringen ikke har en sådan karakter, at den udgør et dyreforsøg, som falder under dyreforsøgsdirektivets anvendelsesområde.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 3</b></p> <p><i>Stk. 1.</i> Loven træder i kraft den 1. januar 2013.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Bekendtgørelse nr. 1262 af 11. november 2010 om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler ophæves.</p>	