



Justitsministeriet  
Dyrevelfærdskontoret  
Slotsholmsgade 10  
1216 København K

7. januar 2011  
7.1.2.1.11

Att.: kab@jm.dk  
Kopi: mbh@jm.dk

## Vedr.: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg

Med henvisning til skrivelse af 2. december 2010 fra Justitsministeriet, hvormed udkast til forslag til lov om ændring af Lov om dyreforsøg<sup>1</sup> sendes i høring skal Dyrenes Beskyttelse (DB) bemærke som følger:

### Generelt:

Overordnet er det DB's holdning, at alle eksisterende nationale særregler skal videreføres i den reviderede lovgivning, således at der ikke sker forringelser som følge af den igangværende revision af Dyreforsøgsloven m.v. Dyreforsøgsdirektivet<sup>2</sup> - som er et harmoniseringsdirektiv - åbner nemlig mulighed for at opretholde nationale bestemmelser, som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af forsøgsdyrene.

DB mener, at der er grund til nu helt grundlæggende at samtænke national og EU-lovgivning. Således bør forbedringer i Dyreforsøgsdirektivet hurtigst muligt implementeres i national lovgivning. DB vil på det kraftigste opfordre til, at denne synergi-effekt udnyttes, så vidt det overhovedet er muligt, til gavn for forsøgsdyrenes velfærd. Kun herved kan det sikres, at Danmark bliver et foregangsland på forsøgsdyrs-området.

DB hilser velkomment, at beretning afgivet af Fødevarerudvalget d. 15. april 2009 over forslag til folketingsbeslutning om skærpede krav til dyreforsøg (B 30) har medført visse ændringer af det indeværende lovforslag. Hermed efterkommes en række af DB's tidligere fremførte ønsker til ændring af reglerne (e.g. gavns-kriteriet, smertebelastning).

### Specifikt:

**Ad nr. 2:** I § 1, stk. 1, bør termen "cephalopoder" (*Cephalopoda*) bibeholdes i det mindste i parentes, eftersom førstnævnte er en mere præcis og omfattende term end populærbetegnelsen "blæksprutter" (eng.: squids).

**Ad nr. 3:** Dyreforsøgsdirektivet gælder ikke veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse. DB indstiller, at det fastholdes, at forsøgsudøver også fremover skal ansøge Dyreforsøgstilsynet om tilladelse til at gennemføre forsøget, og ikke som der er lagt

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1306 af 23. november 2007 af Dyreforsøgsloven ("Dyreforsøgsloven")

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ("Dyreforsøgsdirektivet").

op til alene hos Lægemiddelstyrelsen. Begrundelsen er, at Dyreforsøgstilsynet, som det eneste organ, har den fornødne ekspertise til at træffe afgørelse om anvendelse af dyr til forsøg. I den forbindelse skal det understreges, at Dyreforsøgsdirektivet åbner mulighed for at opretholde nationale bestemmelser, som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af forsøgsdyrene.

**Ad nr. 7:** I § 1, stk. 4, der bliver stk. 5, uddybes, hvad begrebet "væsentlig gavn" angår, idet det tilføjes "...herunder hvis den belastning, som dyret udsættes for, ikke står mål med forsøgets nytteværdi og produktets relevans". DB har længe ønsket, at administrationen af Dyreforsøgsloven, som den varetages af Dyreforsøgstilsynet/Rådet for Dyreforsøg, skulle være i tråd med lov-bemærkningerne, idet forvaltningen af lovgivningen hidtil har divergeret herfra.

Bestemmelsen er med til at sikre, at de fordele, som opnås gennem dyreforsøg, står mål med de ulemper, som dyrene påføres gennem forsøgene. Således har det hidtil været fortolket sådan, at det er forsøgets "indre værdi", men ikke den "samfundsmæssige" relevans, som der skulle tages stilling til. DB mener, at det bør være en forudsætning for at give tilladelse til dyreforsøg, at forsøget skal være til væsentlig gavn i samfundsmæssig forstand. Det vil sige, at det er produktet eller udkommet af et forsøg, og ikke alene det isolerede forsøg som sådan, der skal være til væsentlig gavn.

Det er DB's opfattelse, at der skal fastsættes lovhjemmel til at udstede en bekendtgørelse, hvori denne omformulering udmøntes i praksis, dvs. beskrives nærmere i detaljer, herunder konkretiseres og eksemplificeres. DB indgår gerne i konstruktiv dialog med Justitsministeriet herom.

**Ad nr. 9:** DB er tilfreds med, at tilladelsen skal angive den grad af smerte m.v., som det enkelte dyr må udsættes for, idet forsøg klassificeres som terminale, let belastende, moderat belastende eller betydeligt belastende.

**Ad nr. 15:** Jf. § 6, stk. 2, der bliver stk. 3, 2. pkt.: DB konstaterer med tilfredshed, at det nu indføres, at det er ansøger, som er ansvarlig for at dokumentere, at den viden, der 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. Dog ønsker DB formuleringen "ansøgeren skal *godtgøre*" erstattet med "ansøgeren skal kunne *redegøre for og dokumentere*", eftersom førstnævnte er et svagere udtryk.

Det er DB's grundholdning, at ansøgeren har bevisbyrden for, at det foreslåede dyreforsøg ikke helt eller delvist kan erstattes af *alternative metoder*. Derfor ønsker DB da også tilføjet i lovteksten, at det bør kræves, at ansøger dokumenterer, at vedkommende har undersøgt, hvilke alternative metoder der findes, både nationalt og internationalt. Ansøgeren skal også beskrive, hvorfor disse beskrevne alternativer ikke i det pågældende forsøg helt eller delvist kan erstatte forsøgsdyr.

DB mener desuden, at ansøgeren skal pålægges bevisbyrden for, at det foreslåede dyreforsøg ikke helt eller delvist kan erstattes af allerede kendt *viden*, bl.a. ved at kræve, at ansøger dokumenterer, hvilke eksisterende forsøg indenfor forskningsområdet, der er offentliggjort, både nationalt og internationalt, og argumentere for, hvorfor disse beskrevne resultater ikke i det pågældende forsøg helt eller delvist kan erstatte forsøgsdyr. Dette forhold bør også fremgå mere eksplicit af lovtekstens formulering.

**Ad nr. 16:** DB er tilfreds med, at den danske særregel om, at intet dyr på noget tidspunkt (heller ikke kortvarigt) må opleve intens/stærk smerte, videreføres i den reviderede Dyreforsøgslov. Bestemmelsen om at dyr, der må antages at forblive i moderat smerte ved bedøvelsens/lindringens ophør, skal aflives, tages til efterretning.

**Ad nr. 18-19:**

*Rådet for Dyreforsøg vs. Dyreforsøgstilsynet:*

DB indstiller, at Rådet for Dyreforsøg i sin nuværende form nedlægges, og at administration af Dyreforsøgsloven varetages af et styrket og opprioriteret 'Dyreforsøgstilsynet'.

Den overordnede betragtning er, at Rådet for Dyreforsøg administrerer Dyreforsøgsloven inden for de rammer, der er fastsat i lovgivningen. Praktisk talt alle ansøgninger bliver godkendt. Det er formentlig et udtryk for, at ansøgerne kender reglerne, og at godkendelserne sker inden for reglerne, dvs. Dyreforsøgsloven. Med andre ord er der tale om rent administrative afgørelser, der ligeså godt kunne være truffet i en statslig administration.

Arbejdet i Rådet er tillige bagud-skuende, idet det godkender forsøg, som forskerne ønsker gennemført. Rådets opgave er ikke at arbejde aktivt for at fremme brugen af alternativer eller for at få reduceret antallet af dyr, der bruges til forsøg.

DB er bekendt med, at det er praksis, at ansøgning om godkendelse af et dyreforsøg i Rådet for Dyreforsøg ofte fremføres af én enkelt aktør, som har nøje kendskab til den pågældende forsøgsopstilling; resten af Rådet kan umuligt forventes at kunne agere reel sparring på et tilsvarende højt fagligt niveau. I realiteten bliver konsekvensen, at der fremføres en form for "skue-proces", idet den reelle dialog er mellem den pågældende og Dyreforsøgstilsynets sekretariat.

DB vil finde det acceptabelt, hvis en administrativ enhed i Justitsministeriet, som f.eks. Dyreforsøgstilsynet, varetager behandling af ansøgninger, idet det forudsættes, at der er klare betingelser for hhv. godkendelse eller afvisning af en given ansøgning om dyreforsøg. I givet fald består opgaven i sammenholde ansøgningen med en "skabelon" for at bedømme, om de krævede betingelser er opfyldt eller ej.

På den baggrund er det DB's opfattelse, at Rådet for Dyreforsøg er unødvendigt og ikke tjener et rimeligt formål, hvilket understreges af, at kun ganske få og fejldegnede forsøg i tidens løb er blevet nægtet godkendelse. Med andre ord bruges der alt for mange ressourcer (arbejdskraft og midler m.v.) på noget, som ikke giver et forholdsmæssigt udbytte, der står mål med indsatsen. Midlerne vil kunne anvendes langt bedre og mere hensigtsmæssigt (i henhold til cost/benefit-analyse), hvis Dyreforsøgstilsynet - i stedet for det omfattende arbejde med at servicere og betjene Rådet for Dyreforsøg - anvender sin indsats til fremme af alternative testmetoder, samt som støtte og sekretariatsbistand til DACOPA med et kraftigt ekspanderende ansvarsområde, udover en fortsat administrativ varetagelse af godkendelse af dyreforsøg. Der er immervæk mere perspektiv i helt at undgå at bruge forsøgsdyr fremfor et godkendelsessystem, der fastlægger, hvor store lidelser man må udsætte dyrene for.

DB vil venligst anmode om et overslag over hvor store omkostninger, der skønnes at være til drift af Rådet for Dyreforsøg i dets nuværende form. DB vil gerne deltage i et møde med Justitsministeren, hvorunder forslaget kan diskuteres i nærmere detaljer.

#### *Gavnskriteriet og Rådet for Dyreforsøg:*

For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt et givent forsøg er til "væsentlig gavn", skal DB henvisse til skrivelse af 2. april 2008 (sag nr. 2008/560-122) fra Dyreforsøgstilsynet, hvoraf det fremgår at:

*"...såfremt der ønskes en mere generel regulering af, om dyreforsøg må anvendes indenfor bestemte områder, f.eks. tilsætningsstoffer eller "novel food", finder Dyreforsøgstilsynet, at dette er et spørgsmål af mere samfundsmæssig almen betydning, som ikke er egnet til at blive afgjort af Rådet for Dyreforsøg med 11 enkeltpersoner som medlemmer. En sådan regulering bør således ske i politisk regi..".*

DB kunne ikke formulere problemstillingen mere præcist, end Dyreforsøgstilsynet selv gør i ovenstående passus. Hermed udstilles det skisma, der er mellem intentionen i lovbemærkningerne og praksis, nemlig at Rådet for Dyreforsøg ikke kan magte opgaven med, endsiige har autoritet til, at håndtere gavnskriteriet i Dyreforsøgslovens forstand.

Til gengæld vil DB opfordre til, at den overordnede diskussion og afvejning af gavnskriteriet fremover varetages af aktører med demokratisk legitimitet, dvs. politikere - f.eks. Fødevareudvalget - som i modsætning til Rådet for Dyreforsøg har forudsætning for at tage stilling til, om hvorvidt visse typer af forsøg kan siges at opfylde "væsentlig gavn"-kriteriet i Dyreforsøgsloven.

#### *Dyreforsøgstilsynets hjemmeside:*

Dyreforsøgstilsynet har oplyst, at det ikke er muligt at søge information frem elektronisk i det indsendte statistik-materiale, men at dette skal foregå manuelt. Da ansøgnings- og statistikindberetningssystemet blev udviklet i 2001-2 var der ikke økonomi til så specifikke søgemuligheder. Det vil sige, at man ikke kan finde ud af f.eks. hvordan dyr, der anvendes til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger, fordeles sig i henhold til forsøgsemne. Herudover er der en række døde links under menupunkt "Rådets afgørelser" på internettet, der gør, at man ikke kan få adgang til detaljerede oplysninger om de pågældende forsøg.

DB finder det bydende nødvendigt, at der sker en modernisering og forbedring af Dyreforsøgstilsynets hjemmeside, evt. set i forbindelse med etablering af en hjemmeside for DACOPA, således at offentligheden har adgang til at se detaljerede (men dog anonymiserede) oplysninger om, hvilke forsøg, der gives tilladelse til, samt betingelserne herfor, herunder formål, antal dyr, forsøgsopstilling, procedurer, resultater, konklusion, evaluering m.v.

#### *Alternative metoder:*

DB mener, at det er en landvinding, at der med det reviderede Dyreforsøgsdirektiv nu kommer mere fokus på alternative testmetoder. DB vil venligst henlede opmærksomheden på, at Dyreforsøgsdirektivets Kapitel V forpligtiger Justitsministeren på en række områder, for så vidt angår alternative metoder. Således fremgår det af Artikel 47, at Regeringen:

- 1) ...skal **fremme** udvikling og validering af alternative metoder
- 2) ...skal **træffe** alle øvrige foranstaltninger, der anses for egnede til at fremme forskningen på dette område.
- 3) ...skal **sikre fremme** af alternative metoder og formidling af oplysninger herom på nationalt plan.

4)...skal *udpege* et enkelt kontaktpunkt til at rådgive om relevans og egnethed af alternative metoder, der er foreslået til validering.

DB imødeser med spænding Justitsministerens udspil i relation til ovenstående, idet DB stiller sig til rådighed i forbindelse med udarbejdelse af en strategi og handlingsplan for udmøntningen af disse krav.

#### *DACOPA:*

DACOPA har hidtil ikke kunnet arbejde, fordi der ikke er økonomiske midler til sekretariat og udvalgets arbejde. Dette betyder, at DACOPA reelt har været en "tom skal", som ikke har foretaget sig noget på området 'alternativer til dyreforsøg'. DACOPA har simpelthen ikke kunnet leve op til dets opgaver som defineret i forretningsordenen.

DB finder det tvingende nødvendigt, at der afsættes de fornødne ressourcer til såvel sekretariatsfunktion som aktiviteter i regi af DACOPA til fremme af alternative metoder. DB skal på denne baggrund på det kraftigste opfordre Justitsministeren til nu at prioritere DACOPA, så der kan opnås et seriøst arbejdende og funktionelt udvalg.

Konkret vil DB anbefale, at der til en start afsættes 5 mio. DKK på Finansloven, som øremærkes til aktiviteter i DACOPA.

I 2008 har Det Strategiske Forskningsråd udbudt 5 mio. DKK inden for temaet 'alternativer til forsøgsdyr i forskningen'. Disse midler er dog aldrig kommet DACOPA til gode, hvorfor det er vigtigt, at der fremover kan disponeres frit over allokerede midler i regi af DACOPA. Justitsministeriet anmodes i den forbindelse venligst om at oplyse, hvilke resultater der er fremkommet af midlerne udbudt i 2008 i relation til fremme af alternative testmetoder.

Der er derfor nu initialt brug for en kortlægning af området for at kunne lave de rigtige satsninger fremadrettet. I den forbindelse er det også vigtigt at sætte sig ind i, hvordan andre sammenlignelige lande engagerer sig i arbejdet med alternative testmetoder m.v.

DB indstiller, at mandatet for DACOPA udvides til også at omfatte udvikling af et strategisk og kohærent nationalt forskningsprogram til fremme af de 3 R'er. I øvrigt mener DB, at der generelt bør afsættes langt flere ressourcer til at forske i alternative metoder.

DB mener, at der skal fokus på hver enkelt af de 3R'er (erstatning, reduktion, forfining) såvel som det fjerde R (4R: Redundancy/overflødighed). F.eks. skal mangel på alternative testmetoder ikke stå i vejen for en samtidig indsats på områderne "reduktion" og "forfining", idet den ultimative succes-parameter bør være, at den samlede belastning af forsøgsdyr begrænses mest muligt.

Herudover er det DB's opfattelse, at der ikke kan informeres og oplyses nok om dyreforsøg til gavn for forsøgsdyrene. Det vil være umuligt at udbrede kendskabet til de 3R'er, hvis der ikke i regi af DACOPA er afsat midler til f.eks. afholdelse af konferencer og DACOPA-dage, udarbejdelse og udgivelse af materiale, etablering af hjemmeside m.v.

DB vil hermed opfordre Justitsministeriet til at fremme samarbejdet mellem lægemiddelindustri, offentlige forskningsinstitutioner og dyreværnsorganisationer samt andre relevante samarbejds-

partnere både nationalt og internationalt, hvortil Justitsministeriet er forpligtet i medfør af Dyreforsøgsdirektivet samt Europarådets Konvention om beskyttelse af forsøgsdyr.

*ECVAM:*

Dyrenes Beskyttelse skal hermed opfordre Justitsministeren til også på EU-plan at arbejde in-tenst for at sikre udvikling og godkendelse af alternative test-metoder, som ikke anvender dyr. Justitsministeren bør arbejde for, at EU påtager sig lederrollen i udvikling og implementering af alternative testmetoder, der ikke involverer brug af forsøgsdyr.

Justitsministeren tilskyndes hermed til at styrke ECVAM's (European Centre for the Validation of Alternative Methods) mandat, idet et stadig faldende budget har medført, at ECVAM ikke er i stand til at udfylde sin rolle med at levere stærkt tiltrængte validerede test-metoder. ECVAM har kun valideret relativt få alternative metoder siden 1991, heraf de fleste i de seneste år; dette er efter DB's opfattelse langt fra tilfredsstillende. Justitsministeren opfordres derfor til internationalt at arbejde for en markant styrkelse af ECVAM.

**Ad nr. 23:** Jf. § 18, stk. 1, nr. 7, i Dyreforsøgsloven: DB er tilfreds med, at der indsættes en hjemmelsbestemmelse i § 18, således at Justitsministeren kan fastsætte regler om udsætning og genhusning af forsøgsdyr.

**Ad nr. 23:** Jf. § 18, stk. 1, nr. 8, i Dyreforsøgsloven: DB hilser med tilfredshed, at der skal ned-sættes et nationalt rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige for-mål. DB vil foreslå, at anledningen benyttes til at rationalisere antallet af råd og udvalg, således at opgaven lægges over i regi af et styrket DACOPA.

*Afsluttende bemærkninger:*

Helt overordnet mener DB, at det nye Dyreforsøgsdirektiv bør medvirke til markant at reducere antallet af dyr, som anvendes til dyreforsøg. På EU-plan drejer det sig om over 12 mio. forsøgs- dyr årligt. Alene i Danmark bruges der over 300.000 forsøgsdyr om året.

Selvom DB ultimativt arbejder for afvikling af brugen af forsøgsdyr, må man realistisk set er-kende, at forsøgsdyr ikke kan afskaffes fra den ene dag til den anden. I mellemtiden bør den samlede belastning af dyrene imidlertid begrænses mest muligt.

DB vil gerne være med til at dreje udviklingen i den rigtige retning med tanke på dyrenes vel-færd. I den forbindelse vil Dyrenes Beskyttelse selvfølgelig gerne stille sig til rådighed for nær-mere drøftelser vedr. denne revision.

Venlig hilsen



Per Jensen, Præsident  
Dyrenes Beskyttelse



Britta Riis, Direktør  
Dyrenes Beskyttelse