



JUSTITSMINISTERIET

Civil- og Politiafdelingen

Folketinget
Retsudvalget
Christiansborg
1240 København K

Dato: 18. maj 2011
Kontor: Dyrevelfærdskontoret
Sagsnr.: 2011-156-0356
Dok.: KAB41068

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 47 vedrørende 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), som Retsudvalget har stillet til justitsministeren den 6. maj 2011.

Lars Barfoed

/

Jens Teilberg Søndergaard

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

Spørgsmål nr. 47 vedrørende 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):

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 6. april 2011 fra Forsøgsdyrenes Værn, jf. L 138 – bilag 10.”

Svar:

1. Ved brev af 6. april 2011 til Dansk Folkeparti har Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn fremsat en række bemærkninger til forslaget til lov om ændring af lov om dyreforsøg mv. Bemærkningerne svarer i vidt omfang til de bemærkninger, som fremgår af foreningens høringssvar til lovforslaget.

Som anført af Forsøgsdyrenes Værn har Justitsministeriet på baggrund af de modtagne høringssvar – herunder høringssvaret fra Forsøgsdyrenes Værn – foretaget ændringer i lovforslaget i forhold til det lovudkast, der har været sendt i høring. For en gennemgang af disse ændringer henvises til pkt. 3 i den kommenterede høringsoversigt vedrørende lovforslaget.

2. Forsøgsdyrenes Værn bemærker, at en række forhold, som fremgår af lovforslagets bemærkninger, efter foreningens opfattelse i stedet burde fremgå af selve lovteksten.

Foreningen anfører således, at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse (3R-princippet) bør fremgå af lovteksten. Forsøgsdyrenes Værn anfører endvidere, at det bør fremgå af lovteksten, at klassificeringen af et forsøg efter belastningsgrad skal ske på baggrund af den akkumulerede lidelse, som dyret udsættes for. Desuden mener foreningen, at det bør fremgå af lovteksten, at hvirveldyr omfatter larveformer, der kan ernære sig selv.

Justitsministeriet kan oplyse, at valget af, hvad der bør fremgå af henholdsvis lovteksten og bemærkningerne til lovforslaget, beror på lovtekniske hensyn. Visse forhold egner sig således bedre til at fremgå af lovforslagets bemærkninger end til at fremgå af selve lovteksten. Det gælder efter ministeriets opfattelse f.eks. elementer af en mere beskrivende karakter.

Det er Justitsministeriets opfattelse, at de forhold, som Forsøgsdyrenes Værn peger på, egner sig bedre til at fremgå af lovforslagets bemærkninger.

Særligt for så vidt angår foreningens bemærkning om, at klassificeringen af et forsøg skal ske på baggrund af den akkumulerede lidelse, skal Justitsministeriet bemærke, at ministeriet i lyset af de indkomne høringsvar har præciseret dette i lovforslagets bemærkninger, jf. pkt. 2.7 i den kommenterede høringsoversigt vedrørende lovforslaget og pkt. 2.7.4 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

3. Forsøgsdyrenes Værn bemærker, at der bør indføres en overgangsbestemmelse, som sikrer, at gyldigheden af tilladelser, som er meddelt til typer af forsøg med bestanddele af kosmetiske midler, som lovligt kan foretages indtil den 11. marts 2013, ophører denne dato.

Dyreforsøgstilsynet har til Justitsministeriet oplyst, at der ikke i dag er meddelt tilladelser til at udføre forsøg med bestanddele i kosmetiske midler. Endvidere har tilsynet oplyst, at hvis det fremover meddeler tilladelse til sådanne forsøg, vil tilladelsen alene blive givet med gyldighed til lovens ikrafttræden den 1. januar 2013.

4. Ifølge Forsøgsdyrenes Værn begrænser dyreforsøgsdirektivet sig ikke til fostre af pattedyr, men omfatter alle hvirveldyr, som befinder sig på et tidligere udviklingsstadium end den sidste tredjedel af deres normale udvikling.

Justitsministeriet kan hertil oplyse, at dyreforsøgsdirektivet ifølge artikel 1, stk. 3, litra a, ii, finder anvendelse på forsøg med fostre af pattedyr regnet fra den sidste tredjedel af deres normale udvikling. Direktivet finder endvidere ifølge artikel 1, stk. 4, anvendelse på forsøg med dyr, som befinder sig på et tidligere udviklingsstadium end det i stk. 3, litra a, anførte, hvis dyret får lov til at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at dyret som resultat af de udførte forsøg vil opleve smerte mv., efter det har nået dette udviklingsstadium. Det er Justitsministeriets opfattelse, at direktivets artikel 1, stk. 4, ligesom artikel 1, stk. 3, litra a, ii, alene vedrører fostre og embryoner af pattedyr. Der henvises i den forbindelse også til formuleringen af direktivets præambelbetragtning nr. 9.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2 i den kommenterede høringsoversigt vedrørende lovforslaget.

5. Forsøgsdyrenes Værn foreslår også, at ændringer i den personkreds, der nævnes i de foreslåede nyaffattelser af dyreforsøgslovens § 2, stk. 2, og § 3, stk. 4, kun kan ske efter godkendelse fra Rådet for Dyreforsøg.

Som det fremgår af pkt. 2.6 i den kommenterede høringsoversigt til lovforslaget, vil det komme til at fremgå af en tilladelse til dyreforsøg, at Dyreforsøgstilsynet skal underrettes om enhver ændring i de oplysninger, som fremgår af tilladelsen, herunder oplysninger om ændringer af den personkreds, der i tilladelsen er anført som ansvarlige for forsøgets udførelse, dyrenes pasning mv. Herefter vil tilsynet vurdere, om ændringen er så væsentlig, at der vil skulle udstedes en ny tilladelse.

6. Forsøgsdyrenes Værn anfører, at den gældende bestemmelse i dyreforsøgslovens § 3, stk. 1, om de oplysninger, som en tilladelse til dyreforsøg som hovedregel skal angive, strider mod direktivets artikel 37, stk. 1, litra c, og bilag VI. Endvidere anfører Forsøgsdyrenes Værn, at alle forsøg efter foreningens opfattelse bør evalueres efterfølgende, og at vilkår fastsat af Rådet for Dyreforsøg bør fremgå af en tilladelse til dyreforsøg.

Justitsministeriet skal bemærke, at dyreforsøgsdirektivets artikel 37, stk. 1, litra c, og bilag VI i modsætning til dyreforsøgslovens § 3, stk. 1, omhandler de oplysninger, som en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg skal indeholde. Dyreforsøgslovens § 3 omhandler tilladelsens indhold. Justitsministeriet kan endvidere oplyse, at direktivets artikel 37 og bilag VI vil blive gennemført i dansk ret ved bekendtgørelse udstedt med hjemmel i dyreforsøgsloven, og at Justitsministeriet i den forbindelse vil tage stilling til, hvilke oplysninger ansøgningskemaet skal indeholde.

For så vidt angår den efterfølgende evaluering af forsøgene kan Justitsministeriet oplyse, at dyreforsøgsdirektivet i artikel 38, stk. 2, litra f, alene stiller krav om, at der i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg træffes afgørelse om, hvorvidt og hvornår et projekt efterfølgende skal evalueres. Den foreslåede affattelse af dyreforsøgslovens § 3, stk. 4, nr. 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 10, er i overensstemmelse hermed. Det bemærkes endvidere, at der i forbindelse med gennemførelsen af dyreforsøgsdirektivets artikel 54, stk. 2, der stiller krav om indberetning af statistiske oplysninger til Kommissionen, ved

bekendtgørelse vil blive fastsat krav om, at tilladelsesindehaveren fører journal over forsøgenes faktiske belastning.

Det bemærkes i øvrigt, at det allerede fremgår af dyreforsøgslovens § 3, stk. 4, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 10, at vilkår fastsat af Rådet for Dyreforsøg i medfør af dyreforsøgslovens § 3, stk. 2, skal fremgå af en tilladelse til dyreforsøg.

7. Efter Forsøgsdyrenes Værns opfattelse bør ansøgere om tilladelse til dyreforsøg redegøre for, hvad der er gjort for at sikre, at anlæg og udstyr er konstrueret specielt til den pågældende dyreart og vil blive anvendt på den mest hensigtsmæssige måde.

Justitsministeriet skal henvise til besvarelsen af spørgsmål nr. 43 vedrørende lovforslaget, hvoraf det bl.a. fremgår, at dyreforsøgsdirektivets artikel 37 – der omhandler de oplysninger, som en tilladelse til dyreforsøg mindst skal indeholde – vil blive gennemført i dansk ret ved bekendtgørelse udstedt med hjemmel i dyreforsøgsloven. Justitsministeriet vil i den forbindelse tage stilling til, hvilke oplysninger ansøgningskemaet skal indeholde, og hvilken dokumentation ansøgeren skal vedlægge ansøgningen.

8. Forsøgsdyrenes Værn bemærker, at antagelsen om, at en given dyreart i ringere grad end andre dyrearter er disponeret for at opleve smerte mv., jf. lovforslagets § 1, nr. 12, virker antikveret og ude af trit med eksisterende viden. Foreningen anfører endvidere, at bestemmelsen ikke må blive en undskyldning for ikke at bedøve og smertelindre forsøgsdyr.

Som det fremgår af den kommenterede høringsoversigts pkt. 2.5.1, indgår kravet om anvendelse af dyr, der er mindst disponeret for smerte mv. – der gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 13, stk. 2, litra b – som ét blandt flere kriterier ved metodevalget. Om bestemmelsens baggrund anføres i direktivets præambelbetragtning nr. 13, at de benyttede dyrearter har direkte betydning for antallet af anvendte dyr og deres velfærd.

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

allerede efter den gældende dyreforsøgslov stilles krav om, at den, som skal udføre et dyreforsøg, omhyggeligt vurderer, hvilke dyr der bedst egner sig til det pågældende forsøg, og på forlangende begrundet dette valg over for Dyreforsøgstilsynet.

Justitsministeriet kan endvidere henvise til besvarelsen af spørgsmål nr. 44 vedrørende lovforslaget, hvoraf det bl.a. fremgår, at bestemmelsen i dyreforsøgslovens § 7 – herunder som delvist nyaffattet ved lovforslagets § 1, nr. 16 – indebærer, 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.

9. Forsøgsdyrenes Værn anfører, at ansøgere, der søger om tilladelse til at udføre forsøg, hvor døden er endepunkt, bør fremlægge meget tungtvæjende, detaljerede og videnskabelige grunde herfor, ligesom de bør oplyse, hvilke forholdsregler der tages for bl.a. at opfylde kravet om, at færrest muligt dyr dør, og at en smertefri død sikres.

Som det fremgår af pkt. 2.5.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger, foretages vurderingen af, om døden som endepunkt for et forsøg er uundgåelig, af Dyreforsøgstilsynet i forbindelse med meddelelse af en tilladelse til dyreforsøg. Dyreforsøgstilsynet vil i den forbindelse lægge vægt på, om der er videnskabelige argumenter for, at det ikke er muligt at anvende tidlige og humane endepunkter. Forsøgsudøveren skal i tilfælde, hvor døden som endepunkt er uundgåelig, træffe de fornødne foranstaltninger i form af øget overvågning, lindrende behandling mv.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.5.2 i den kommenterede høringsoversigt vedrørende lovforslaget.

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

Som det fremgår af pkt. 2.5.3 i den kommenterede høringsoversigt, vil de krav, der stilles til ansøgerens dokumentation, afhænge af den konkrete

sag, men der må som minimum stilles krav om, at ansøgeren gør rede for, hvor og hvordan vedkommende har undersøgt, om der findes alternativer. Hvis Dyreforsøgstilsynet er i tvivl om, hvorvidt ansøgeren har foretaget en tilstrækkelig grundig undersøgelse af, om der findes alternative metoder, vil tilsynet anmode ansøgeren om at komme med en detaljeret redegørelse for, hvorfor der ikke kan anvendes alternative metoder i den foreliggende situation.

Adgangen til at tilbagekalde tilladelser til dyreforsøg følger af dyreforsøgslovens § 17 samt af almindelige forvaltningsretlige principper om tilbagekaldelse. Det fremgår af § 17, at Dyreforsøgstilsynet kan tilbagekalde en tilladelse, hvis 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. Justitsministeriet finder, jf. ligeledes den kommenterede høringsoversigt, pkt. 2.5.3, ikke grundlag for at fastsætte yderligere særregler om tilbagekaldelse af tilladelser til dyreforsøg.

11. Forsøgsdyrenes Værn mener, at begrebet ”stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst”, jf. dyreforsøgslovens § 7, stk. 4, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 16, bør præciseres, idet de artikler i dyreforsøgsdirektivet, som denne bestemmelse gennemfører, i et tilfælde indeholder et tidsmæssigt aspekt, mens dette ikke gør sig gældende i et andet tilfælde.

Som det fremgår af besvarelsen af spørgsmål nr. 45 vedrørende lovforslaget, gælder dyreforsøgslovens forbud mod, at forsøgsdyr oplever stærk smerte, lidelse eller angst, 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.

12. Forsøgsdyrenes Værn finder, at de krav, der stilles i forbindelse med bedøvelsens ophør, bør tydeliggøres, og at der bør fastsættes nærmere regler om, hvornår et dyr skal aflives, og om hvilke foranstaltninger der bør foretages, hvis et dyr holdes i live.

Justitsministeren skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at de danske regler på dette punkt i et vist omfang i dag er skærpede i forhold til direktivets regler, og at denne skærpelse foreslås opretholdt. Efter ikrafttræden af det foreslåede lovforslag vil retstilstanden således være følgende:

Dyreforsøg må kun udføres under anvendelse af smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning, jf. dyreforsøgslovens § 7, stk. 1, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 16.

Som det fremgår af pkt. 2.9.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger, gælder forpligtelsen til at begrænse smerte, lidelse, angst eller varigt men ikke alene under selve forsøget, men også efter forsøgets formål er opnået. Dyr, der kan få smerter, når bedøvelsen ophører, skal således behandles med forebyggende og postoperative smertestillende midler eller med andre hensigtsmæssige, smertestillende midler.

For så vidt angår regler om, hvornår et dyr skal aflives, skal Justitsministeriet henvise til, at det gældende forbud mod, at dyr oplever stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst, opretholdes, jf. dyreforsøgslovens § 7, stk. 4, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 16. Det fremgår desuden af denne bestemmelse, at dyr altid skal aflives, hvis tilstanden af stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst må antages at bestå ved bedøvelsens eller den lindrende behandlings ophør. Dette gælder, uanset om forsøget er afsluttet.

Med henblik på at gennemføre direktivets artikel 17, stk. 2, er forpligtelsen til at aflive dyret udvidet til også at gælde, hvis forsøgsdyret 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 dyret må forventes at få eller varige men, jf. dyreforsøgslovens § 7, stk. 4, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 16.