

Lovforslag nr. L 31. Fremsat den 8. oktober 1986 af justitsministeren (Ninn-Hansen)

Forslag

til

Lov om dyreforsøg

Kapitel 1

Dyreforsøg

§ 1. Anvendelse af hvirveldyr til forsøg, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, ulempe eller varigt mén for dyrene (dyreforsøg), må kun ske med tilladelse fra dyreforsøgstilsynet.

Stk. 2. Tilladelse til dyreforsøg må kun meddeles til forsøg med følgende formål:

- 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 sikkerhed,
- 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 højere læreanstalter eller ved anden undervisning på tilsvarende niveau og ved undervisning af personer, der skal beskæftige sig med dyreforsøg, eller
- 7) retsmedicinske undersøgelser.

§ 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.

§ 3. 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.

Stk. 2. Der kan fastsættes vilkår for tilladelsen herunder om forsøgenes udførelse, dyrenes anvendelse, opstaldning og pasning og forsøgslokalernes indretning.

Stk. 3. Det skal fremgå af tilladelsen, i hvilken institution eller virksomhed forsøgene må foretages.

Kapitel 2

Regler for dyreforsøg

§ 4. Tilladelsens indehaver må kun lade forsøgene udføre af andre, såfremt disse har den fornødne faglige uddannelse og arbejder under ledelse og tilsyn af tilladelsens indehaver.

§ 5. Forsøgene skal udføres i dertil egnede lokaler.

§ 6. Ved ethvert forsøg skal anvendes et i dyrerækken så lavt stående dyr som muligt. 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 mén, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater.

Stk. 2. Dyr må ikke anvendes til forsøg, hvortil anvendelse af celle-, vævs- eller organkulturer eller andre metoder må antages at være lige så velegnede.

§ 7. Operative indgreb samt fysiske eller kemiske påvirkninger, der må antages at kunne være forbundet med smerte, må kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet. Hvis smerten må antages ikke at være fuldstændig borte ved bedøvelsens ophør, skal dyret aflives forinden.

Stk. 2. Hvis forsøgets formål kræver det, kan der gives tilladelse til, at aflivning inden bedøvelsens ophør undlades. Dyret skal da i videst muligt omfang efterbehandles med smertestillende midler og omhyggelig pleje. Når forsøgets formål er opnået, skal dyret aflives, medmindre det befinder sig i en sundhedsmæssigt normal tilstand.

Stk. 3. Hvis forsøgets formål er demonstrationer ved undervisning, skal der altid anvendes universelt bedøvede dyr, og disse skal altid aflives inden bedøvelsens ophør.

§ 8. Hensætter forsøget dyret i en unormal tilstand, som så antages at være forbundet med lidelse, skal dyrets lidelse mildnes i videst muligt omfang. Så snart forsøgets formål tillader det, skal den unormale tilstand ophæves eller dyret aflives.

§ 9. Den, der foretager dyreforsøg, skal efter regler fastsat af justitsministeren føre journal over forsøgene og afgive indberetning herom til dyreforsøgstilsynet. Det kan i reglerne bestemmes, at journal skal føres på edb.

Stk. 2. Den, der foretager dyreforsøg, skal endvidere efter tilsynets anmodning give nærmere oplysninger om forsøgene.

Kapitel 3

Dyreforsøgstilsynet

§ 10. Dyreforsøgstilsynet ledes af rådet for dyreforsøg, der består af en formand, der skal opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som dommer, og 8 andre medlemmer.

Stk. 2. Justitsministeren udpeger rådets formand og de øvrige medlemmer. Ét medlem udpeges efter udtalelse fra lægevidenskabernes forskningsråd, ét medlem efter udtalelse

fra jordbrugs- og veterinærvidenskabernes forskningsråd, ét medlem efter udtalelse fra sundhedsstyrelsen, ét medlem efter udtalelse fra industrirådet og fire medlemmer efter udtalelse fra dyrebeskyttelsesforeninger.

Stk. 3. 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.

Stk. 4. Justitsministeren kan fastsætte en forretningsorden for rådet.

§ 11. Rådet og personer, som rådet har bemyndiget hertil, har til enhver tid uden retskendelse mod behørig legitimation adgang til forsøgslokaler og andre lokaler, hvor forsøgsdyr anbringes, med henblik på at tilvejebringe oplysninger til brug for tilsynet.

Stk. 2. 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.

§ 12. 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.

§ 13. Dyreforsøgstilsynets afgørelser efter loven eller efter regler fastsat i medfør af loven kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 14. Tilsynet afgiver en årlig beretning om sin virksomhed. Justitsministeren offentliggør beretningen.

§ 15. Justitsministeren kan fastsætte regler om, at udgifter til lovens administration skal dækkes af gebyr for tilladelser efter § 1 og ved en løbende afgift fra indehavere af tilladelser. Beløbene tillægges udpantningsret.

Kapitel 4

Straf og tilbagekaldelse af tilladelser m.v.

§ 16. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 1, stk. 1, §§ 4-5, §§ 7-8, § 9, stk. 2, eller § 11, stk. 2,
- 2) tilsidesætter vilkår for en tilladelse, eller
- 3) tilsidesætter et påbud efter § 12.

Stk. 2. I forskrifter, der udfærdiges i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøder for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne.

Stk. 3. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andelsselskaber, anpartsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af en kommune eller et kommunalt fællesskab, jfr. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

§ 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.

§ 18. Justitsministeren kan efter indhentet udtalelse fra dyreforsøgstilsynet fastsætte regler om:

- 1) fremskaffelse af dyr til forsøg, herunder om forbud mod forsøg på herreløse hunde og katte,
- 2) forsøgsdyrs pasning og opstaldning,
- 3) forsøgs udførelse,
- 4) kvalifikationskrav til de personer, som udfører forsøg eller passer dyr til sådanne formål,
- 5) forsøg i undervisnings- og uddannelsesøjemed, og om
- 6) institutioner eller virksomheder, som anvender, opdrætter eller leverer dyr til forsøg.

Stk. 2. 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.

§ 19. 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, samt oplysning om de institutioner eller virksomheder, hvor forsøg udføres.

Kapitel 5

Ikrafttræden og overgangsregler m.v.

§ 20. Loven træder i kraft den 1. april 1987.

Stk. 2. Lov nr. 220 af 18. maj 1977 om dyreforsøg ophæves.

§ 21. De administrative regler, der er fastsat i medfør af lov nr. 93 af 31. marts 1953 om dyrs anvendelse ved biologisk forskning og sygdomsbekæmpelse forbliver i kraft, indtil nye regler fastsættes efter § 9, stk. 1. Overtrædelse af reglerne straffes med bøde eller hæfte, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Bekendtgørelse nr. 650 af 23. december 1983 om fremskaffelse af hunde, katte og kaniner til forsøg forbliver i kraft, indtil nye regler fastsættes efter § 18, stk. 1, nr. 1.

§ 22. Tilladelser, der er meddelt før den 1. april 1987, bevarer deres gyldighed. Tilladelser til forsøg med hunde, katte, aber samt hov- og klovbærende dyr bortfalder dog senest den 1. oktober 1988 og andre tilladelser senest den 1. oktober 1989. I øvrigt anvendes lovens regler også på forsøgsvirksomhed, der udøves efter disse tilladelser.

Stk. 2. Reglerne om tilladelse finder først efter den 1. oktober 1989 anvendelse på dyreforsøg, der består i indsprøjtninger og udtagelse af blodprøver, organprøver eller andre prøver ved stik eller overfladiske snit, der kun medfører uvæsentlig og kortvarig smerte. For sådanne forsøg med hunde, katte, aber samt hov- og klovbærende dyr anvendes reglerne dog efter den 1. oktober 1988.

§ 23. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Formålet med dette lovforslag er i større omfang end hidtil at sikre, at unødvendige dyreforsøg undgås, og at der i de enkelte forsøg ikke anvendes flere dyr end nødvendigt. Endvidere tilsigter lovforslaget en større beskyttelse af de dyr, som anvendes til forsøg.

Lovforslaget udvider gældende lovs regler om tilladelse, således at enhver smerte eller lidelsesforvoldende anvendelse af hvirveldyr til forsøg kun må ske med tilladelse fra dyreforsøgstilsynet, som justitsministeriets dyreforsøgsudvalg fremtidig foreslås benævnt. Endvidere præciseres de formål, til hvilke der må meddeles tilladelse til forsøg. Også på andre punkter indebærer lovforslaget en intensivering af kontrollen med dyreforsøg. En forudgående kontrol med dyreforsøg skal ifølge lovforslaget ske ved, at forsøgstilladelser fremover i almindelighed begrænses til nærmere angivne typer af forsøg og arter af dyr, ligesom antallet af dyr, der må anvendes til forsøg, i almindelighed skal angives i tilladelsen. Den samtidige og efterfølgende kontrol med dyreforsøg foreslås styrket gennem en ændring af reglerne om besigtigelse, der muliggør hyppigere inspektioner af forsøgslokaler og dyrestalde m.v., og gennem en intensivering af kontrollen med forsøgsudøvernes journalføring m.m. Hertil kommer, at lovforslaget åbner mulighed for, at de vigtigste oplysninger om forsøgene indkodes i et edb-system af de personer, der udfører forsøg, hvilket vil medføre en effektivisering af det arbejde, dyreforsøgstilsynet skal udføre, ligesom det vil indebære en større sikring af, at unødvendige parallelforsøg undgås.

Lovforslaget er i øvrigt udtryk for en afvejning af hensynet til beskyttelse af dyrene mod smerte- eller lidelsesforvoldene forsøg over for hensynet til nødvendigheden af i forbindelse med bl.a. forskning og sygdomsbekæmpelse at benytte dyr til forsøg, som samfundet må finde nødvendige.

2. Dyreforsøg er reguleret ved lov nr. 220 af 18. maj 1977 og har i de senere år været genstand for

stor interesse på såvel internationalt som nationalt plan.

Europarådet afsluttede således i 1985 arbejdet med udarbejdelsen af den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Konventionen blev åbnet for undertegnelse den 18. marts 1986, på hvilken dag Danmark underskrev konventionen. Efter artikel 32, jfr. artikel 31, træder konventionen i kraft 6 måneder efter, at 4 medlemsstater har ratificeret eller godkendt konventionen.

Konventionens formål er i muligt omfang at begrænse anvendelsen af dyr til forsøg og at beskytte dyr, som anvendes i forsøg, der vil kunne forårsage smerte, lidelse, ulempe eller varigt mén, og at sikre, at sådan smerte m.v. reduceres mest muligt, såfremt den er uundgåelig.

Konventionen indeholder en opregning af de formål, hvortil der må foretages forsøg med dyr. Konventionen indeholder endvidere bestemmelser om dyrenes pasning og opstaldning, om forsøgenes udførelse, om kvalifikationskrav til de personer, som udfører forsøg eller passer dyr til sådanne formål og om særlige regler for forsøg i undervisnings- og uddannelsesøjemed. Konventionen fastsætter tillige regler vedrørende virksomheder, som henholdsvis opdrætter, leverer og bruger dyr til forsøg. Herudover indeholder konventionen regler om indsamling og offentliggørelse af statistiske oplysninger vedrørende brug af dyr til forsøg og om anerkendelse af forsøg, der er foretaget i et andet medlemsland.

På grundlag af europarådskonventionen har Kommissionen i EF udarbejdet et forslag til Rådets direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Direktivforslaget er på de fleste væsentlige punkter sammenfaldende med europarådskonventionen og er for tiden under behandling i Rådet.

Også på det nationale plan har interessen for dyreforsøg været stor.

3. Justitsministeriet finder, at der af dyreværns-mæssige grunde er behov for at fastsætte regler, som tilsigter en begrænsning i antallet af dyr, der

anvendes i forsøg. Medens der i 1979 anvendtes 433.871 dyr, var tallet i 1983 492.803. I 1984 faldt tallet dog til 462.804. Tallene for 1985 foreligger endnu ikke. Justitsministeriet finder endvidere behov for at fastsætte regler, der tilsigter en større beskyttelse af de enkelte forsøgsdyr. Hertil kommer, at det er hensigtsmæssigt at søge en ny lov om dyreforsøg gennemført som følge af Danmarks undertegnelse af den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

Lovforslaget indeholder navnlig ændringer i forhold til den gældende lov på følgende punkter:

a. Lovforslaget udvider gældende lovs regler om tilladelse, således at enhver anvendelse af hvirveldyr til forsøg, som må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, ulempe eller varigt mén for dyrene, kræver tilladelse. Dette betyder, at der fremover også kræves tilladelse til de forsøg, som alene består i prøver ved stik eller overfladiske snit, der kun medfører uvæsentlig og kortvarig smerte.

b. Lovforslaget præciserer i overensstemmelse med den tidligere nævnte europarådskonvention de formål, til hvilke der kan meddeles forsøgstilladelser. Tilladelser kan kun meddeles til de formål, der er nævnt i forslagens § 1, stk. 2, og anden smerte eller lidelsesforvoldende anvendelse af hvirveldyr til forsøg kan således ikke finde sted.

c. Lovforslaget indeholder herudover en bestemmelse om, at tilladelse til dyreforsøg i almindelighed gives til nærmere angivne typer af forsøg og arter af dyr, ligesom antallet af dyr, der må anvendes til forsøg, i almindelighed skal angives i tilladelsen.

I dag meddeles tilladelser typisk for en periode af 5 år og uden begrænsning med hensyn til typer af forsøg, hvorimod der ofte er begrænsning med hensyn til dyrearter. De fleste tilladelser meddeles til læger eller dyrlæger, men der fastholdes i alle tilfælde et krav om relevant faglig baggrund, og forsøgsudøvernes virksomhed skal normalt udøves i videnskabelige institutioner eller i medicinalindustrien.

Dyreforsøgstilsynet skal ifølge lovforslaget fremover foretage en forudgående vurdering af forsøgsaktiviteten. Dette indebærer en større sikring af, at unødvendige forsøg undgås, herunder at der ikke anvendes dyr til forsøg, hvor andre metoder må antages at være lige så velegnede. Endvidere vil der ske en væsentlig forbedring af mulighederne for at sikre, at der ikke anvendes flere dyr end nødvendigt, og at der anvendes så lavt stående dyr i dyrerækken som muligt. Ifølge lovforslaget

kan tilladelse dog meddeles uden de nævnte begrænsninger, når særlige forhold taler herfor.

Denne bestemmelse, hvorefter der i almindelighed skal fastsættes præcise grænser i tilladelsen, men som dog åbner mulighed for at undlade dette, foreslås i erkendelse af, at dyreforsøg omfatter en række forskelligartede indgreb og forskellige arter af dyr, for hvilke det vil være vanskeligt i en lov at give ensartede regler.

Der kan således eksempelvis være tale om egentlig eksperimenterende virksomhed som led i videnskabelig forskning eller bestemmelse af sygdomme. Der kan endvidere være tale om afprøvning af stoffer som led i kontrol af medicinproduktion eller som led i beskyttelse af miljøet i almindelighed eller af miljøet på den enkelte arbejdsplads. Endvidere kan forbrugerpoltiske synspunkter føre til anvendelse af forsøgsdyr.

Hertil kommer, at der næppe knytter sig lige stor interesse til kontrol med alle dyrearter, hvilket under den gældende lovgivning har givet sig udslag i større opmærksomhed omkring hunde, katte, aber samt hov- og klovbørende dyr fremfor andre dyr (f.eks. rotter, mus, fisk og padder).

Der er endvidere væsentlig forskel på, om et indgreb foretages, uden at et bedøvet dyr genvinder bevidstheden, eller om det lever videre i en periode herefter for at muliggøre en bedømmelse af indgrebets kroniske karakter. Sidstnævnte gruppe af forsøg kan være foretaget både med og uden bedøvelse.

Afhængig af formålet med aktiviteten kan der ligeledes være tale om såvel forsøg eller serier heraf, der bringes til afslutning, som om løbende anvendelse af dyr til ensartede formål. Sidstnævnte gruppe af forsøg må f.eks. nødvendigvis udføres i visse offentlige institutioner som Statens Serum Institut og Statens Veterinære Serumlaboratorium samt i medicinalindustrien som led i udvikling af nye produkter eller kontrol med medicinalproduktionen. Således kræver kontrollen med den løbende produktion af bl.a. insulin og visse andre hormoner anvendelse af forsøgsdyr.

Som følge af det anførte finder justitsministeriet, at der bør gives rådet for dyreforsøg mulighed for at tilpasse tilladelsens nærmere karakter efter en afvejning af de dyreværns mæssige – og herunder de etiske – hensyn overfor forsøgsaktivitetens karakter, idet hovedreglen dog skal være, at forsøgstilladelser som nævnt begrænses til nærmere angivne typer af forsøg, arter og antal af dyr. Sammensætningen af rådet, der leder dyreforsøgstilsynet, gør det efter justitsministeriets opfattelse hen-

sigtsmæssigt og forsvarligt at overlade rådet en sådan kompetence.

d. For yderligere at varetage de dyreværns-mæssige hensyn, som søges tilgodeset ved lovforslaget, og for at bringe reglerne i harmoni med den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, foreslås, at der i et videre omfang end efter gældende lov gives en hjemmel for justitsministeren til at fastsætte nærmere angivne regler til beskyttelse af dyrene. Lovforslaget indeholder således en bestemmelse om, at justitsministeren kan fastsætte nærmere regler bl.a. om dyrenes pasning og opstaldning, om forsøgenes udførelse, om kvalifikationskrav til de personer, som udfører forsøg eller passer dyr til sådanne formål, om forsøg i undervisnings- og uddannelsesøjemed og om institutioner eller virksomheder, som opdrætter, leverer eller bruger dyr til forsøg.

e. Ifølge lovforslaget foreslås herudover, at rådet for dyreforsøg udvides med ét medlem, der udpeges efter udtalelse fra dyrebeskyttelsesorganisationerne, således at der i rådet sker en styrkelse af repræsentationen fra dyrebeskyttelsesforeningerne. Gældende lovs faglige krav til de menige medlemmer af rådet skal ifølge forslaget ikke længere opretholdes.

f. For at muliggøre hyppigere inspektioner indeholder forslaget tillige en bestemmelse om, at ikke alene medlemmerne af rådet, men også personer, som rådet bemyndiger hertil, kan foretage besigtigelse af forsøgslokaler og dyrestalde m.v.

g. Lovforslaget indeholder endvidere en bestemmelse om, at justitsministeren skal offentliggøre den årlige beretning, som dyreforsøgstilsynet afgiver.

h. For at dække udgifterne ved administrationen af loven foreslås tillige, at justitsministeren kan fastsætte regler om gebyr for forsøgstilladelser og løbende afgift for indehavere af tilladelser.

4. Lovforslaget vil få visse økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Med lovforslaget tilsigtes som anført en betydelig forbedring af dyrebeskyttelsen her i landet i forbindelse med dyreforsøg. Efter forslaget oprettes der således et egentligt dyreforsøgstilsyn (rådet for dyreforsøg) med repræsentanter for blandt andet dyrebeskyttelsesorganisationerne. Dyreforsøgstilsynet får blandt andet til opgave at foretage indgående vurderinger og undersøgelser, inden tilladelser til dyreforsøg gives eller forlænges.

Den indgående regulering, der tilsigtes med lovforslaget, betyder, at antallet af tilladelsessager, der skal forelægges dyreforsøgstilsynet, vil stige

betydeligt. Hertil kommer en udvidelse i antallet af inspektionsbesøg i forsøgslokaler, dyrestalde m.v. Disse forhold nødvendiggør, at der til dyreforsøgstilsynet knyttes sekretariatsmæssig bistand gennem oprettelse af 2-3 årsværk, herunder veterinær-medicinsk og juridisk ekspertise.

Dyreforsøgstilsynets opgaver efter forslaget indebærer, at tilsynet bl.a. løbende skal følge igangværende dyreforsøg og herunder tilvejebringe oplysninger, der kan sikre mod unødvendige parallelforsøg. Dette vil kunne nødvendiggøre, at der etableres et særligt edb-baseret registreringssystem på dyreforsøgsområdet.

De årlige merudgifter til personaleløn, vederlæggelse af dyreforsøgstilsynets medlemmer, kontorhold m.v. anslås til ca. 1,5 mill. kr. Hertil kommer udgifter til etablering og drift af det ovenfor omtalte edb-system, hvis nærmere dimensionering i første række vil bero navnlig på antallet af sager om tilladelse efter de forestående regler. De samlede merudgifter, der skønnes ikke at ville overstige ca. 2 mill. kr., forventes i hovedsagen modsvaret af indtægter fra de gebyrer og afgifter, der efter lovforslagets § 15 kan fastsættes af justitsministeren, medens en forøgelse af personalet forudsættes holdt inden for justitsministeriets stillingsreserve.

Lovforslaget antages ikke at få finansielle konsekvenser af nævneværdig betydning for kommunerne.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Ad stk. 1. Bestemmelsen afgrænser lovens område. Enhver, der ønsker at anvende hvirveldyr til forsøg, skal herefter have tilladelse, såfremt anvendelsen må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, ulempe eller varigt mén for dyrene. Dette indebærer en skærpelse i forhold til den gældende lov, hvorefter der kan kræves tilladelse til forsøg »der må antages at være forbundet med smerte eller anden lidelse for dyrene«. Endvidere betyder bestemmelsen en udvidelse af området for tilladelser, idet der for fremtiden også kræves tilladelse til de mindre indgribende forsøg, der efter den gældende lovs § 1, stk. 2, kan foretages uden tilladelse.

Ad stk. 2. Bestemmelsen angiver de formål, til hvilke der kan meddeles forsøgstilladelser. Tilladelser kan ikke meddeles til andre formål. Afgrænsningen bygger på den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

Ved meddelelse af forsøgstilladelser forudsættes rådet for dyreforsøg at afveje formålet og dermed nødvendigheden af de påtænkte forsøg over for hensynet til beskyttelse af dyrene mod smerte- eller lidelsesforvoldende forsøg. Det forudsættes således bl.a., at rådet som hidtil ikke vil meddele tilladelse til, at der i erhvervsvirksomheder foretages forsøg med det formål at afprøve visse skønhedsmidler.

Til § 2

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 2 og indeholder de faglige krav til den, der kan få tilladelse til at foretage dyreforsøg. Tilladelse kan herefter kun gives til navngivne personer, som efter deres uddannelse og beskæftigelse i det enkelte tilfælde må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde. Om adgangen til at lade forsøg udføre af andre henvises til forslagens § 4.

Til § 3

Ad stk. 1. Bestemmelsen, der er ny, indeholder en skærpelse af de krav, der stilles til en tilladelse. Efter gældende lovs § 4, stk. 1, kan en tilladelse ikke gives for en længere tid end 5 år ad gangen. Efter § 3, stk. 2, kan tilladelsen begrænses til visse arter af dyr og typer af forsøg, ligesom der kan fastsættes vilkår såvel om dyrenes anvendelse som om deres opstaldning og pasning. I praksis er tilladelser typisk meddelt for en periode af 5 år og uden begrænsning til visse typer af forsøg, hvori- mod der ofte er meddelt begrænsning med hensyn til dyrearter.

Efter forslagens § 3, stk. 1, skal tilladelse til dyreforsøg som hovedregel meddeles til nærmere angivne typer af forsøg og arter af dyr, ligesom antallet af dyr, der må anvendes til forsøgene, som hovedregel skal angives i tilladelsen. Dette indebærer, at rådet for dyreforsøg forudgående skal vurdere, om et angivet forsøg eller en angiven forsøgsrække bør tillades udført og i givet fald med hvilke dyrearter og antal af dyr. Denne forudgående kontrol med dyreforsøg vil som allerede nævnt medføre en væsentlig forbedring af mulighederne for at undgå unødvendige forsøg. Endvidere vil bestemmelsen øge mulighederne for at sikre overholdelsen af § 6, hvorefter der bl.a. ved ethvert forsøg skal anvendes et i dyrerækken så lavt stående dyr som muligt og ikke flere dyr end nødvendigt, ligesom der overhovedet ikke må anvendes dyr til forsøg, hvor andre metoder må antages at være lige så velegnede.

Bestemmelsen åbner imidlertid mulighed for, at tilladelse kan meddeles uden de nævnte begrænsninger, når særlige forhold taler herfor. Om baggrunden herfor henvises i det hele til de almindelige bemærkninger til lovforslaget ovenfor under pkt. 3.c.

Kravet til den forudgående kontrol med forsøg må afhænge af det påtænkte forsøgs karakter. Således må f.eks. kravene til kontrol med forsøg, som alene består i prøver ved stik eller overfladiske snit, der kun medfører uvæsentlig og kortvarig smerte, være mindre end kontrollen med forsøg, som er forbundet med væsentligere eller længerevarende smerte eller anden lidelse for dyrene.

Ad stk. 2. Bestemmelsen, der i det væsentlige svarer til gældende lovs § 3, stk. 2, vedrører dyreforsøgstilsynets adgang til i forsøgstilladelser at fastsætte vilkår om bl.a. forsøgenes udførelse, dyrenes anvendelse og deres opstaldning og pasning og forsøgslokalernes indretning. I forhold til gældende lov præciseres det, at tilsynet også har adgang til at fastsætte vilkår vedrørende udførelsen af forsøg. Dette betyder bl.a., at det kan bestemmes, at forsøg ikke må udføres, medmindre rådet for dyreforsøg eller repræsentanter herfor overværer forsøget.

Ad stk. 3. Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 3, stk. 1, og foreskriver, at det af tilladelsen skal fremgå, i hvilken institution eller virksomhed, forsøgene må foretages.

Til § 4

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 5 og fastlægger, i hvilket omfang den, der har tilladelse efter loven, kan overlade det til andre at udføre forsøgene. De personer, som det overlades at udføre forsøg, skal herefter være under ledelse og tilsyn af den, der har tilladelsen, og de skal have den fornødne faglige uddannelse. Kravet til uddannelse kan således variere efter forsøgets art.

Til § 5

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 6.

Til § 6

Ad stk. 1. Bestemmelsen svarer i det væsentlige til gældende lovs § 7, stk. 1, idet rækkevidden af forsøgsudøvernes pligter i forbindelse med valg af dyreart og fremgangsmåde dog er præciseret på to punkter. Forsøgsudøverne skal således ved ethvert forsøg nøje vurdere valget af dyreart og på forlangende begrunde dette over for tilsynet, ligesom

forsøgsudøverne ved valg mellem flere fremgangsmåder skal vælge den, der medfører brug af færrest dyr og forvolder mindst smerte m.v., og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater.

Ad stk. 2. Bestemmelsen, der svarer til gældende lovs § 7, stk. 2, skal sikre, at dyreforsøg ikke foretages, hvis andre metoder mere eller lige så velegnede.

Til § 7

Bestemmelsen svarer med enkelte sproglige ændringer til gældende lovs § 10, stk. 1 og 2, og indeholder regler om bedøvelse og pligt til aflivning i forbindelse med smertevoldende forsøg.

Ad stk. 1. Efter bestemmelsen skal dyret være lokalt eller universelt bedøvet ved ethvert indgreb og enhver påvirkning, der må antages at kunne fremkalde smerte, såfremt bedøvelse ikke anvendes. Ved bedøvelsen skal dyret bringes i en tilstand, hvori det ikke føler smerte. Dyret skal aflives inden bedøvelsens ophør, hvis smerten ikke kan antages at være fuldstændig bort forinden.

Ad stk. 2. Bestemmelsen indeholder en begrænsning i pligten til at aflive dyr inden bedøvelsens ophør og en pligt til at efterbehandle dyr i de tilfælde, hvor hovedreglen om dyrs aflivning inden bedøvelsens ophør fraviges.

Ad stk. 3. Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 10, stk. 4.

Lovforslaget indeholder ikke en bestemmelse svarende til gældende lovs § 10, stk. 3, om adgang til at fravige kravet om anvendelse af bedøvelse ved indgreb, der kan antages at være forbundet med smerte. Baggrunden herfor er bl.a., at erfaringerne har vist, at der ikke er et reelt behov for en sådan undtagelsesbestemmelse. Af beretningerne fra justitsministeriets dyreforsøgsudvalg for årene 1978 til 1984 fremgår således, at der i den pågældende periode ikke har været meddelt tilladelse efter den pågældende bestemmelse.

Til § 8

Bestemmelsen, der svarer til gældende lovs § 11, indeholder regler om lidelsesforvoldende forsøg. Efter bestemmelsen skal forsøgsudøveren således ved forsøg, som ikke er forbundet med smerte, men som hensætter dyret i en fra det normale afvigende tilstand, der må antages at være forbundet med lidelse, i videst muligt omfang mildne lidelsen og ophæve den eller aflive dyret, så snart forsøgets formål tillader det.

Til § 9

Ad stk. 1. I forhold til gældende lovs § 12, stk. 1, om pligten til at føre journal indeholder bestemmelsen en udvidelse af justitsministerens bemyndigelse, idet den åbner mulighed for at indføre krav om løbende indberetning over foretagne forsøg og krav om journalføring på edb. Bemyndigelsen til at fastsætte regler om pligt til at føre journal på edb vil blive anvendt under hensyntagen til forsøgsstedernes mulighed for at benytte en sådan journalføring.

Ad stk. 2. Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 12, stk. 2, og pålægger forsøgsudøverne at give nærmere oplysninger om forsøgene, såfremt dyreforsøgstilsynet forlanger det.

Til § 10

Bestemmelsen fastsætter, at dyreforsøgstilsynet ledes af rådet for dyreforsøg, og indeholder regler om sammensætning af rådet.

Ad stk. 1. Ifølge bestemmelsen skal formanden for rådet som hidtil opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som dommer. De øvrige medlemmer skal imidlertid ikke længere nødvendigvis være læger eller dyrlæger, idet også mere almene synspunkter skal have mulighed for at blive repræsenteret.

Ad stk. 2. Bestemmelsen indeholder ændrede regler med hensyn til rådets sammensætning. I den foreslåede sammensætning styrkes repræsentationen fra dyrebskyttelsesforeningerne, idet 4 medlemmer af rådet mod hidtil kun 3 skal udpeges efter udtalelse fra dyrebskyttelsesforeningerne. Som hidtil beror det på en skønsmæssig præget vurdering, hvilke foreninger justitsministeren skal anmode om at stille forslag om medlemmer. Forslag vil blive indhentet fra de største foreninger.

Ad stk. 3. Rådet har kompetence til at træffe afgørelser af betydelig rækkevidde, og da disse afgørelser som hidtil ikke skal kunne påklages, jfr. forslagens § 13, foreslås det, at justitsministeren ved sammensætningen af rådet så vidt muligt skal sikre, at der blandt dets medlemmer er personer med indsigt i de faglige discipliner, der har særlig betydning for dyreforsøgstilsynets opgaver. Eksempelvis til det være af betydning, at der blandt medlemmerne findes personer med særlig indsigt i anæstesi og analgesi (bedøvelse og smertestillende midler). Justitsministeren vil ved rådets nedsættelse opfordre lægevidenskabernes forskningsråd og jordbrugs- og veterinærvidenskabernes forsknings-

råd samt sundhedsstyrelsen til at stille forslag om medlemmer med den nødvendige sagkundskab.

Ad stk. 4. Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 15, stk. 3.

Til § 11

Bestemmelsen giver rådet og personer, som rådet har bemyndiget hertil, adgang til forsøgslokaler eller andre lokaler, hvor forsøgsdyr anbringes. I forhold til gældende lovs § 13 vil således f.eks. også personalet i rådets sekretariat og andre med særlig tilladelse kunne foretage inspektioner på rådets vegne. Adgangen til at lade andre end rådet eller sekretariatets personale foretage inspektioner forudsættes anvendt i tilfælde, hvor inspektionernes gennemførelse kræver en særlig sagkundskab. Endvidere forudsættes det, at der altid medvirker en repræsentant for rådet eller sekretariatet.

Bestemmelsen åbner som hidtil mulighed for, at besigtigelsen kan foregå uanmeldt, men det må forventes, at de fleste inspektioner også fremover vil være forudanmeldte. Uanmeldte inspektioner kan give særlige muligheder for at påse, om reglerne overholdes, men vil ofte alene føre til en kontrol af dyrenes opstaldning, idet kun de færreste forsøgsudøvere løbende foretager dyreforsøg. Kendskab til, hvorledes forsøgene udføres, forsøgsfaciliteterne og personalets kvalifikationer samt drøftelse om forbedring af sådanne forhold og eventuelt reduceret anvendelse af dyr eller ændret anvendelse af metoder til bedøvelse og aflivning, vil bedst kunne ske gennem anmeldte og på anden måde vel forberedte inspektioner. Den nærmere tilrettelæggelse af inspektionsvirksomheden vil i første række være overladt til rådet som en del af rådets virksomhed med at påse, at forsøgene udføres på en forsvarlig måde, men forslaget § 18, stk. 2, åbner dog mulighed for, at justitsministeren kan fastsætte regler om inspektionsvirksomheden, hvis der viser sig behov herfor.

Til § 12

Bestemmelsen er en udvidelse af gældende lovs § 14 og hjemler rådet adgang til at meddele pålæg vedrørende forsøgenes udførelse, dyrenes anvendelse, deres opstaldning og pasning og forsøgslokalernes indretning, ligesom rådet kan bestemme, at forsøg ikke må udføres, medmindre repræsentanter for rådet er til stede. Det præciseres, at bestemmelsen finder anvendelse, uanset hvilke vilkår der er givet for tilladelsen.

Til § 13

Efter bestemmelsen, der svarer til gældende lovs § 16, kan bl.a. rådets afgørelser om tilladelser og om tilbagekaldelse af tilladelser ikke påklages administrativt.

Til § 14

Tilsynets pligt til at afgive en årlig beretning om sin virksomhed svarer til pligten efter gældende lovs § 18. I modsætning til gældende lov indeholder bestemmelsen tillige en pligt for justitsministeren til at drage omsorg for beretningens offentliggørelse. Dette øger bl.a. behovet for at gøre tilsynets beretning lettere tilgængelig, idet det dog må erkendes, at mængden af oplysninger og emnets faglige og tekniske karakter indebærer visse vanskeligheder med hensyn til at affatte beretningen på en sådan måde, at den er umiddelbar forståelig for personer uden faglig indsigt.

Til § 15

Forsøgsudøverne yder i dag ingen betaling for forsøgstilladelser. Efter justitsministeriets opfattelse bør de udgifter, der følger af det offentlige arbejde med dyreforsøg, dækkes ved bidrag fra de enkelte forsøgsudøvere. Bestemmelsen indeholder derfor en bemyndigelse for justitsministeren til at fastsætte nærmere regler om gebyr for meddelelse af forsøgstilladelser og løbende afgift fra tilladelsesindehavere.

Til § 16

Ad stk. 1. Bestemmelsen indeholder strafansvar for overtrædelse af loven, vilkår for tilladelser og påbud. Strafferammen er som hidtil bøde eller hæfte.

Ad stk. 2. Efter bestemmelsen, der svarer til gældende lovs § 19, stk. 3, kan der i forskrifter udfærdiget i medfør af loven fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne.

Ad stk. 3. Bestemmelsen om kollektivt bødeansvar er ny.

Til § 17

Bestemmelsen er en udvidelse af gældende lovs § 20 om dyreforsøgstilsynets adgang til at tilbagekalde forsøgstilladelser. Herefter vil ikke alene grov eller gentagen overtrædelse af bestemte regler i loven eller af vilkår for en tilladelse eller af meddelte pålæg kunne begrunde en tilbagekaldelse,

men også grov eller gentagen overtrædelse af regler, der er fastsat i medfør af loven, eller tilsvarende overtrædelse af dyreværnsloven vil kunne medføre tilbagekaldelse.

Til § 18

Bestemmelsen indeholder en bemyndigelse for justitsministeren til at fastsætte nærmere angivne regler vedrørende dyreforsøg. Bestemmelsen er i væsentligt omfang bygget over den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

Ad stk. 1, nr. 1. Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 8 og bemyndiger justitsministeren til at fastsætte regler om fremskaffelse af dyr til forsøg, herunder om forbud mod forsøg på herreløse hunde og katte. Bekendtgørelse nr. 650 af 23. december 1983 indeholder allerede regler om fremskaffelse af hunde, katte og kaniner til forsøg, og bestemmelsen åbner tillige mulighed for, at der kan fastsættes regler om fremskaffelse af mus, rotter, marsvin, guldamster m.v.

Ad stk. 1, nr. 3. Efter bestemmelsen kan ministeren fastsætte nærmere regler om forsøgenes udførelse og herunder foreskrive, under hvilke forhold og på hvilken måde forsøgene skal udføres.

Ad stk. 1, nr. 4. I bestemmelsen, som omhandler justitsministerens adgang til at fastsætte kvalifikationskrav til de personer, som udfører forsøg eller passer dyr til sådanne formål, åbnes der bl.a. mulighed for, at der kan fastsættes regler om, at de pågældende personer skal deltage i kurser om forsøgsdyrskundskab.

Ad stk. 1, nr. 5. Bestemmelsen åbner mulighed for, at justitsministeren kan fastsætte særlige regler om forsøg i undervisnings- og uddannelsesøjemed. Der vil herefter bl.a. kunne fastsættes regler om begrænsning af de formål, til hvilke der kan meddeles forsøgstilladelse.

Ad stk. 1, nr. 6. Efter bestemmelsen skal justitsministeren kunne fastsætte regler om institutioner eller virksomheder, som anvender, opdrætter eller leverer dyr til forsøg. Der tænkes herved navnlig på regler om personale, om indretning og udstyr og om pligt til registrering og identifikation af dyrene m.m.

Ad stk. 2. Bestemmelsens første del svarer i det væsentlige til gældende lovs § 17, stk. 2, og bemyndiger justitsministeren til at fastsætte regler om dyreforsøgstilsynets tilsynsvirksomhed. Som hidtil vil ministeren ikke have bemyndigelse til at fastsætte regler vedrørende afgørelser af ansøgninger om tilladelse, ligesom bemyndigelsen ikke omfatter

adgang til at regulere de tilfælde, der kan begrunde en tilbagekaldelse af tilladelserne.

Til § 19

Retten til aktindsigt er som udgangspunkt reguleret efter lov om offentlighed i forvaltningen, men omfatter dog 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, ligesom oplysning om de institutioner eller virksomheder, hvor forsøg udføres, er unddraget fra adgangen til aktindsigt. Denne undtagelsesbestemmelse, der gælder uanset hos hvilken myndighed, aktindsigten begæres, foreslås i erkendelse af, at debatten om dyreforsøgs etiske tilladelighed undertiden medfører chikaneering af personer eller virksomheder, som beskæftiger sig med dyreforsøg.

Til § 20

Loven foreslås sat i kraft den 1. april 1987.

Til § 21

Bestemmelsen er en overgangsregel, der oprettholder administrative bestemmelser udstedt i medfør af hidtidig lovgivning, indtil nye regler fastsættes i medfør af forslagens §§ 9 og 18.

Til § 22

Bestemmelsen indeholder overgangsregler vedrørende forsøgstilladelser.

Ad stk. 1. Ifølge bestemmelsen forbliver meddelte tilladelser i kraft indtil den 1. oktober 1989, for så vidt angår hunde, katte, aber samt hov- og klovbærende dyr dog kun til den 1. oktober 1988. Bestemmelsen er begrundet med, at der skal være tid for dyreforsøgstilsynet til at behandle ansøgningerne om forsøgstilladelser, når loven er trådt i kraft.

Når gyldighedstiden for tilladelser for så vidt angår hunde, katte, aber samt hov- og klovbærende dyr foreslås at udløbe et år tidligere end tilladelser til forsøg med andre dyr, skyldes dette en større interesse for at kontrollere forsøg med disse dyrearter.

Ad stk. 2. Bestemmelsen regulerer det forhold, at der efter lovforslaget kræves tilladelse til en forsøgsvirksomhed, som efter gældende lovs § 1, stk. 2, har kunnet udøves uden tilladelse. I denne situation gives der de personer, som ønsker at udføre sådanne forsøg, der hidtil har kunnet foreta-

ges uden særlig tilladelse, adgang til fortsat at udøve denne forsøgsvirksomhed uden tilladelse i indtil 2 år og 6 mdr. efter lovens ikrafttræden. For så vidt angår sådanne forsøg med hunde, katte, aber samt hov- og klovbærende dyr udløber fristen dog 1 år og 6 mdr. efter lovens ikrafttræden. Om

baggrunden for disse overgangsbestemmelser henvises til det ovenfor under stk. 1 anførte.

Til § 22

Det foreslås, at loven, ligesom den gældende lov, ikke skal gælde for Færøerne og Grønland.