



Miljø- og Fødevareministeriet
Fødevarestyrelsen

Væsentlig gavns kriteriet ved behandling af ansøgninger om tilladelse til dyreforsøg



Forsøgsdyrenes Dag
24. April 2019
Leif R. Lund

Dansk lovgivning om dyreforsøg - meget kort opsummering af tiden siden 1993

1993:

- Forsøget skal være til væsentlig gavn
- Forsøgsdyr må ikke opleve stærk smerte, intens lidelse eller intens angst
- Rådsmedlemmerne udpeges for en 4-årig periode

2004:

- Ikke længere tilladt at teste sikkerhed af færdige kosmetiske midler (i dag må kosmetik eller ingredienser slet ikke testes på dyr i EU)

2005

- Lov om kloning og genmodificering af dyr

2013

- Dyreforsøgsdirektivet 2010/63/EU implementeres i dansk lovgivning
 - Krav om nationalt udvalg
 - Krav om dyrevelfærdsorganer

Hvordan godkendes en tilladelse til at udføre dyreforsøg?



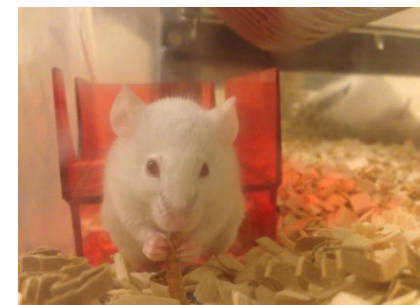
Rådet for Dyreforsøg i dag

11 eksperter fra relevante fagområder

Udpeget (for 4 år) af Miljø- og Fødevareministeren, men indstillet af

- Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom (1 medlem)
- Forskningsrådet for Teknologi og Produktion (1 medlem)
- Sundhedsstyrelsen (1 medlem)
- Dansk Industri (1 medlem)
- Danske Patienter (1 medlem)
- Det Dyreetiske Råd (1 medlem)
- Dyrebeskyttelsesforeninger (4 medlemmer)

Rådets formand skal være dommer og udpeges direkte af ministeren



Rådet for Dyreforsøg i dag



Rådets funktion

Afholdes 9 rådsmøder årligt

- **Træffer endelig afgørelse om ansøgninger om dyreforsøg**
 - ✓ **Flertalsafgørelse - som oftest er der dog enighed om afgørelserne**
 - ✓ **6 medlemmer skal være til stede for at træffe afgørelser**
 - ✓ **Afgørelserne kan ikke ankes til anden myndighed**



Til hvilke formål må der anvendes dyr til forsøg?

§ 1 Stk. 3. 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,**

(Fortsat)

Til hvilke formål må der anvendes dyr til forsøg?

5) forbedring af velfærd for dyr og af produktionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsmæssige formål,

6) forskning, herunder grundforskning og forskning med henblik på artsbevarelse,

7) 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

8) retsmedicinske undersøgelser.

Dyreforsøg og væsentlig gavn

§1, Stk. 5. Dyreforsøgstilsynet kan afslå at give tilladelse til dyreforsøg, såfremt forsøget ikke skønnes at være til væsentlig gavn, herunder hvis den belastning, som dyret udsættes for, ikke står mål med forsøgets og produktets nytteværdi.

Krav til detaljeringsgraden i forsøgsansøgninger 2019

Lægmandsbeskrivelse

Forsøgets formål

De 3R'er

Er forsøget til væsentlig gavn?

Belastningsgrad

Humane endepunkter

Bedøvelse

Smertedækning

Tilsyn



Punkt 11 i ansøgningskemaet

”Redegør for antagelsen om, at forsøget er til væsentligt gavn”

Tilladelse 2016-15-0201-01052

Model for hjerneskade ved fødslen (Grise)

- **Formål:**

Undersøge nye metoder til diagnostik og behandling af hjerneskade efter iltmangel ved fødslen.

- **Væsentlig gavn:**

Mulighed for at indføre en tillægsbehandling som kan mindske hjerneskade hos nyfødte børn med iltmangel ved fødslen.

- **Belastningsgrad: Let**

Tilladelse 2014-15-0201-00339

Lægemedler mod depression (Rotter)

- **Formål:**

Vurdere teststoffers effekt på stress- og depressionssymptomer

- **Væsentlig gavn:**

Udvikling af nye og forbedrede lægemidler mod depression

- **Belastningsgrad:** Betydelig



Tilladelse 2013-15-2934-00976

Infektionspatologi og immunologi (Fisk)

- **Formål:**

Sygdomsforebyggelse, behandling og bekæmpelsesstrategier i akvakultur.

Myndighedsbetjening (lovomfattede sygdomme) samt almindeligt forekommende produktionssygdomme

- **Væsentlig gavn:**

Medføre øget velfærd i produktionen

Mindske dødelighed og økonomiske tab i dambrugserhvervet

Reducere miljøbelastning og anvendelse af medicin og hjælpestoffer i erhvervet

- **Belastningsgrad:** Betydelig

Tilladelse 2016-15-0201-01024, C1 Mus

- **Formål:**
Øge forståelsen af hvordan nye medikamenter og behandlingsmetoder benyttes optimalt i sammenhæng med konventionel stråleterapi ved
- **Væsentlig gavn:**
Forbedring af eksisterende konventionel stråleterapi ved kombinationsbehandlinger
- **Belastning:** moderat

Tilladelse 2016-15-0201-01074

Hunde med hjertesygdom / diabetes (Hund)

- **Formål:**

Forbedre behandling af hunde med hjertekarsygdom og diabetes mellitus (DM)

Øget forståelse for sygdomsmekanismer bag hjertekarsygdomme og DM hos hunde

- **Væsentlig gavn:**

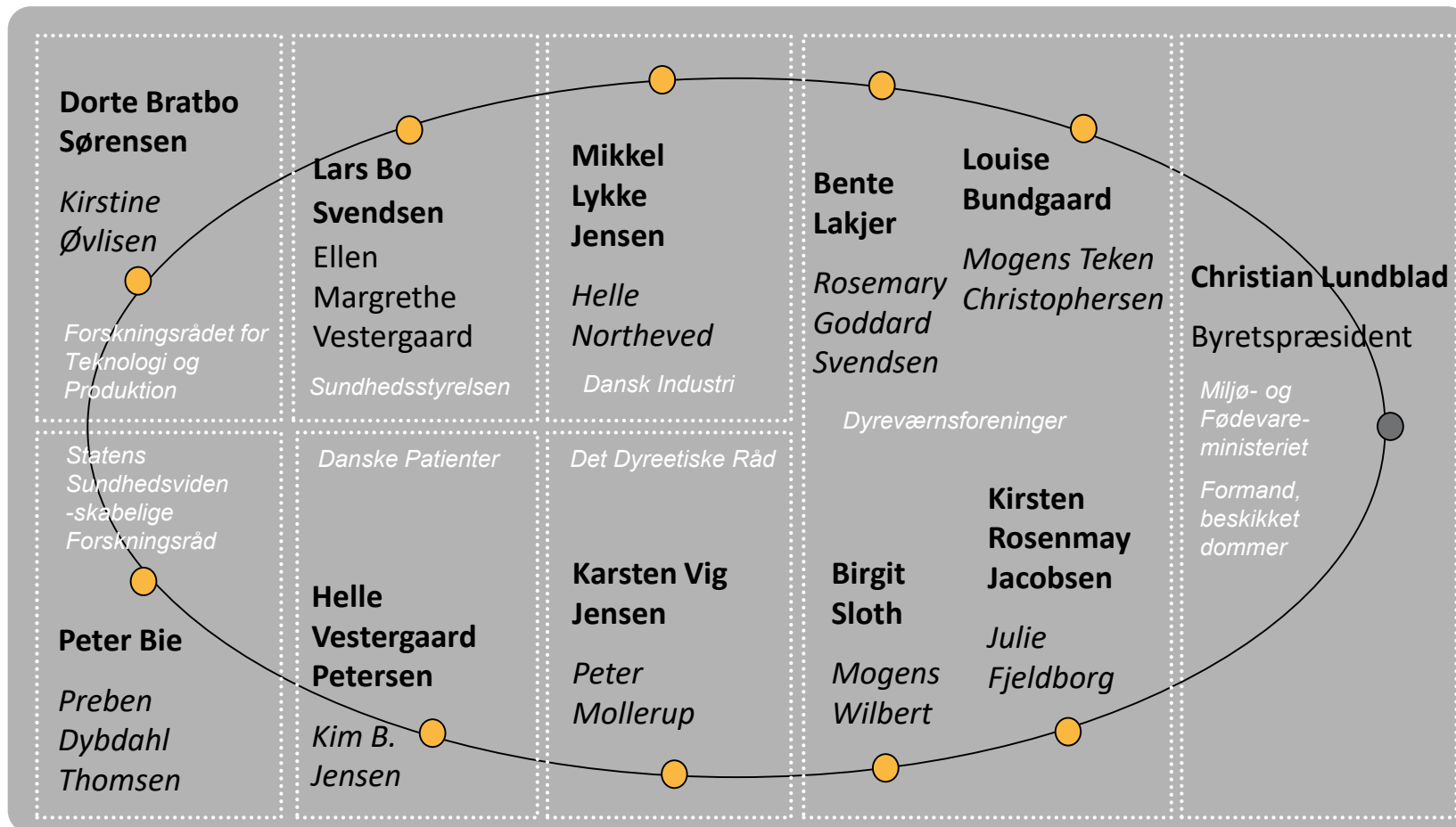
Vælge bedste og mest sikre terapi ved svær hjertesygdom

Forbedre behandling af hjertekarsygdomme og DM hos hunde

Øget forståelse for sygdomsmekanismer hos hunde og mennesker

- **Belastning: Let**

Rådet for Dyreforsøg i dag





Miljø- og Fødevareministeriet
Fødevarestyrelsen

Tak for jeres opmærksomhed!

Forsøgsdyrenes Dag
24. April 2019
Leif R. Lund



"Can we give laboratory animals a happier life?"

Kom og hør Axel Kornerup Hansen fortælle om, hvorfor det er nødvendigt, at der anvendes forsøgsdyr i Danmark og hvad man kan gøre for at dyreforsøg bliver mere skånsomme og måske helt bliver erstattet af metoder uden brug af dyr.

Hvor: Cafe Hyggestund, Viktoriagade 6, 1655 København V

Hvornår: 22. maj 2019, kl. 17.30-19.30

Deltagelse er gratis og der vil være mulighed for at købe Mikkeller fad- og flaskeøl, kaffe og snacks

Læs mere om arrangementet her:



Miljø- og
Fødevareministeriet
Fødevarestyrelsen



Danmarks 3R-Center
RRR
Replacement Reduction Refinement