



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Dyreforsøgstilsynet

AOD'ens rolle

Dyreforsøgstilsynet
16. November 2022
Tom Bengtsen

Før ændringerne i lovgivningen

- Virksomheden/institutionen var ikke godkendt, men alene registreret
- Der blev ført tilsyn med facilitetens indretning, som en del af de løbende inspektioner
- Ansvar i forhold til hele lovgivningen var alene tilladelsesindehaverens (bruger/user = tilladelsesindehaver)
- Mulighed for ansvarsoverdragelse til virksomhed/institution

”LBK nr 253, § 2, stk. 3. Dyreforsøgstilsynet kan tillade, at ansvaret for den del af dyreforsøgsaktiviteten, som vedrører staldes og forsøgslokalers indretning og drift samt dyrenes pasning, påhviler institutionen eller virksomheden”

(Indført i få, men store virksomheder/institutioner)

Før ændringerne i lovgivningen

Det betød, at den enkelte tilladelsesindehaver havde *hele* ansvaret for forsøget samt for de i § 3 følgende ansvarsområder:

- *Staldes og forsøgslokalers indretning og drift.*
- *Kompetencer hos det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning.*
- *Dyrenes pasning og tilsynet med dyrenes velfærd.*
- *Journalføringen.*
- *Sikre tilknytning af en dyrlæge eller anden kompetente person, med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd.*
- *Sikre, at faciliteten havde tilknyttet et dyrevelfærdsorgan.*

Ved ansvarsoverdragelse af pasning og tilsyn var tilladelsesindehaver fortsat ansvarlig for hele forsøgets udførelse, herunder ansvarlig for tilsynet med dyrene under forsøget.

Ved **uenighed** omkring forsøgets udførelse, fx humane endepunkter, var det tilladelsesindehaveren, der havde ansvaret for at overholde betingelserne i tilladelsen.



Efter ændringerne i lovgivningen (1. juli 2022)

- Virksomheden skal godkendes **inden** ibrugtagning (LBK nr. 1107, § 1c)
- Der bliver gennemført en inspektion inden facilitetsgodkendelse
- Herefter vil virksomhedens indretning og drift løbende blive inspiceret i forbindelse med tilsyn
- Større ændringer i virksomheden skal inspiceres og godkendes inden ibrugtagning, fx opstaldning af andre dyrearter end først angivet
- Godkendelse løber i 5 år, hvorefter re-godkendelse inklusiv inspektion foretages

Ansøg på Virk.dk

Faciliteten skal i god tid ansøge om godkendelse hos Dyreforsøgstilsynet via [Virk.dk](https://virk.dk)



The screenshot shows the Virk.dk website interface. At the top left is the 'virk' logo. On the right, there are links for 'Mit Virk', 'Digital Post', and a 'Log på' button. A breadcrumb trail reads: 'Forside > Myndigheder > Fødevarestyrelsen > Ansøgning om godkendelse af faciliteter til dyreforsøg'. The main heading is 'Ansøgning om godkendelse af faciliteter til dyreforsøg', with a 'Fødevarestyrelsen Kontakt' link on the right. Below the heading is a section titled 'Introduktion'. The text states: 'Denne blanket skal anvendes af offentlige institutioner og private virksomheder, til brug for en godkendelse af faciliteten til opstaldning af forsøgsdyr.' To the right of this text is a blue button labeled 'Start selvbetjening'. Below the text, it says 'Dette skal du bruge:' followed by a list of requirements: 'Oplysninger om facilitetens lokation(er)', 'Navn og adresse', 'Navn og kontakt oplysninger på den person, der har ansvaret for overholdelse af dyreforsøgsreglerne'.

Ved ændring af de fysiske rammer, driften eller husning af nye dyrearter, medfører det, at faciliteten skal indsende en ny blanket via Virk.dk. - Husk at blanketten skal indeholde alle de oprindelige oplysninger om faciliteten (særligt ved tilføjelse af nye lokaliteter).

Tilladelsen udløber automatisk efter 5 år, og det er alene facilitetens ansvar, at ansøge om en ny godkendelse i god tid.



Efter ændringerne i lovgivningen (1. juli 2022)

Fremover er det den **godkendte facilitet**, der har ansvaret for de i BEK nr. 2028, § 22, listede ansvarsområder:

- 1) at forsøgsdyrene huses, fodres, vandes, passes, plejes og tilses under hensyntagen til opretholdelsen af deres sundhedstilstand og velbefindende,*
- 2) at forsøgsdyrenes fysiologiske, adfærdsmæssige og sundhedsmæssige behov, herunder f.eks. adgang til vand og føde, strøelse, miljøberigelse, mulighed for fysisk udfoldelse og social kontakt, mulighed for brug af beskæftigelsesmaterialer samt adgang til redebygning tilgodeses bedst muligt,*
- 3) at dyrene med den valgte miljøberigelse, det anvendte forsøgsdyrsanlægs udformning samt under hensyn til dyrenes art, størrelse og antal m.v. har tilstrækkelig bevægelsesfrihed og om nødvendigt tildeles yderligere plads, som går ud over de i bilag 2 nævnte minimumskrav,*

Fortsættes...



Efter ændringerne i lovgivningen (1. juli 2022)

Fortsat...

4) at de fysiske vilkår, hvorunder forsøgsdyr opdrættes, holdes eller anvendes, kontrolleres dagligt i overensstemmelse med opdaterede, anerkendte praktiske og videnskabelige erfaringer,

5) at personalet, som arbejder med forsøgsdyrene, har det fornødne kendskab til arternes naturlige adfærd og biologi, og at pasningen af forsøgsdyrene sker omsorgsfuldt og med respekt for dyrenes integritet, og

6) at der ved planlægningen af arbejdet på forsøgsstederne sikres, at der er tid til social kontakt mellem personalet og forsøgsdyrene, herunder til hyppig håndtering og træning m.v., hvor dette tilgodeser dyrenes velfærd og er i overensstemmelse med forsøgets formål.

Derudover, at faciliteten har tilknyttet et dyrevelfærdsorgan (jf. BEK nr. 2028, kapitel 19)

AOD'ens rolle

Faciliteten har fremover ansvaret for alt – på nær udførelsen af dyreforsøgene.

En facilitet er en bygning/juridisk konstruktion, som myndighederne ikke kan tale med – derfor skal der være en navngiven fysisk person, som på facilitetens vegne står til ansvar for overholdelse af reglerne.

*”...den person, der har ansvaret for at sikre overholdelse af reglerne i denne lov og regler udstedt i medfør af loven”
(LBK nr. 1107, § 1c, stk. 3, 1)*

Ansvarlig for Overholdelse af Dyreforsøgsloven (AOD)

AOD'en har det overordnede ansvar, men kan uddelegere opgaver til navngivne personer:

- for staldes og forsøgslokalers indretning og drift
- for kompetencer hos det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning
- for dyrenes pasning og tilsynet med dyrenes velfærd
- for journalføringen
- en dyrlæge eller anden kompetente person, med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd.

Tilladelsesindehaveren's ansvar

Det er fortsat tilladelsesindehaveren, som har ansvaret for dyrene **under forsøget**. Kravene til ansøgningen beskriver reelt set det ansvar, som tilladelsesindehaveren har:

(BEK nr. 2028, Kapitel 15)

- 1) *en beskrivelse af projektet,*
- 2) *en ikke-teknisk beskrivelse af projektet, jf. § 63,*
- 3) *en beskrivelse af det eller de forsøg, der er indeholdt i projektbeskrivelsen, herunder dyrenes anvendelse,*
- 4) *oplysninger om oprindelse, anslået antal, art og livsstadier af de dyr, der forventes anvendt,*
- 5) *anvendelse af metoder til erstatning, begrænsning og forfinelse i forbindelse med forsøgene,*
- 6) *planlagt anvendelse af bedøvelse, analgetika og andre former for smertelindring,*
- 7) *begrænsning, undgåelse og lindring af enhver form for lidelser for dyret fra fødsel til død, når det er hensigtsmæssigt,*

Fortsættes...



Tilladelsesindehaveren's ansvar

Fortsat...

- 8) anvendelse af humane endepunkter,
- 9) forsøgs eller observationsstrategi og statistisk planlægning med henblik på at mindske antallet af dyr, smerte, lidelser, angst og miljøkonsekvenser, når det er hensigtsmæssigt,
- 10) genanvendelse af dyr og den kumulative virkning heraf på dyrene,
- 11) den foreslåede klassificering af forsøget efter belastningsgraden, jf. bilag 4,
- 12) undgåelse af ubegrundet gentagelse af forsøg, når det er hensigtsmæssigt,
- 13) oplysninger om de forhold, hvorunder dyrene anbringes, holdes og passes,
- 14) aflivningsmetoder, og
- 15) kompetencer for de personer, der medvirker i projektet.

Juridisk person

LBK nr. 1107, § 2. *”Tilladelse til dyreforsøg kan kun gives til navngivne fysiske eller juridiske personer, der må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde.*

Stk. 2. Hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for forsøgets udførelse.”

Denne person er **ikke** AOD'en, men en person, der på facilitetens vegne, har det samme ansvar som en personlig tilladelsesindehaver.

Vedkomne skal have samme faglige kompetencer, som en tilladelsesindehaver. (BEK nr. 2028, § 57)

Virksomheden kan overfor Dyreforsøgstilsynet **administrativt** lade sig repræsentere af hvilken som helst medarbejder.

AIRD

Efter godkendelse af facilitet har Dyreforsøgstilsynet kendskab til

- den ansvarlige for staldes og forsøgslokalers indretning og drift
- den ansvarlige for kompetencer hos det personale, der er beskæftiget med dyreforsøg eller med forsøgsdyrs pasning
- den ansvarlige for dyrenes pasning og tilsynet med dyrenes velfærd
- den ansvarlige for journalføringen
- den tilknyttede dyrlæge eller anden kompetent person, der skal rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd.

Derfor skal B-skema [pr. 1. juli 2023](#) ikke længere udfyldes manuelt. I stedet vælges forsøgsfaciliteten ud fra en drop-down liste med godkendte faciliteter, og B-skemaet udfyldes derefter automatisk.

Dyreforsøgstilsynet kontrollerer, at faciliteten er godkendt til den ansøgte [dyreart](#) inden der udstedes dyreforsøgs- eller avlstilladelse.

Godkendelsesprocessen



- Link til ansøgningsblanket er nu tilgængelig på Dyreforsøgstilsynets hjemmeside.
*(Alle nuværende faciliteter skal være godkendt **senest** ultimo juni 2023, så ansøg i god tid)*
- Dyreforsøgstilsynet modtager ansøgningen og vurderer, om den indeholder tilstrækkelig information.
- Der aftales et tidspunkt for inspektion.
- Rådet for Dyreforsøg godkender faciliteten på baggrund af inspektionsrapporten.
- Facilitetsgodkendelsesbrev fremsendes til AOD'en.

OBS!

- Fra 1. juli 2023 tilrettes AIRD's online ansøgningskema, så godkendte faciliteter kan vælges i drop-down liste.
- Re-godkendelse efter senest 5 år via Virk.dk.
- Hvis der sker betydelig ændring af virksomhedens eller institutionens struktur eller drift, der kan indvirke **negativt** på dyrenes velfærd, skal godkendelsen fornyes efter ansøgning fra virksomheden eller institutionen.



Opsummering af ansvar

Faciliteten kan stilles til ansvar for de allerede nævnte områder, der som udgangspunkt gælder alle regler i lovgivningen.

Tilladelsesindehaveren kan stilles personligt til ansvar for overholdelse af reglerne i selve forsøgstilladelsen, herunder for indberetning af det årlige forsøgsdyrsforbrug. (LBK 1107, § 9)

Det er, såfremt tilladelsesindehaveren ikke lever op til sit personlige ansvar, faciliteten, der vil kunne stilles til ansvar for manglende [procedurer/vejledning/kontrol](#).

AOD'en er på vegne af faciliteten:

"...den person, der har ansvaret for at sikre overholdelse af reglerne i denne lov, og regler udstedt i medfør af loven". (LBK 1107, § 1c)

Derfor vurderes det, at virksomheden har et medansvar for, at reglerne overholdes under selve forsøget.





Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Dyreforsøgstilsynet

**Tak for jeres
opmærksomhed**