

Reglerne i dyreforsøgsloven er i vidt omfang baseret på Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986, jf. EF-Tidende nr. L 358 af 18. december 1986, side 1-28, om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål samt den europæiske konvention af 18. marts 1986 om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, jf. Lovtidende C, 2004, side 93.

Det fremgår af dyreforsøgslovens § 1, stk. 1, at anvendelse af hvirveldyr til forsøg, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene (*dyreforsøg*), kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Der skal således foretages en bedømmelse af den konkrete behandling af dyrene. Denne bedømmelse skal ske på grundlag af den situation, der vil foreligge, hvis fornøden bedøvelse, smerteforebyggelse eller andre lindrende foranstaltninger ikke anvendes. Den smerte, lidelse eller angst, som forårsages af, at en kanye indføres i dyrets krop, anses for at udgøre grænsen for, hvornår en aktivitet falder ind under reglerne om dyreforsøg (*kanylekriteriet*). Forsøg, der medfører smerte, lidelse eller angst på dette eller et højere niveau, betragtes som dyreforsøg.

Selv om en aktivitet overstiger kanylekriteriet, er der dog kun tale om et dyreforsøg, hvis den aktivitet, der foretages på dyret, har karakter af et forsøg. F.eks. falder rutineprocedurer, som foretages af f.eks. dyrlæger, uden for lovens anvendelsesområde, selv om indgrebet overstiger kanylekriteriet.

I lovens § 1, stk. 2, er der givet en udtømmende opregning af de formål, som vil kunne begrunde, at Dyreforsøgstilsynet tillader et forsøg. Efter bestemmelsen kan der meddeles tilladelse til dyreforsøg 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.

Efter dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, kan Dyreforsøgstilsynet afslå at give tilladelse til dyreforsøg, såfremt forsøget ikke skønnes at være til væsentlig

gavn. Det er forudsat, at den nærmere afgrænsning af, hvad der anses for at være til væsentlig gavn, fastlægges i Dyreforsøgstilsynets praksis. Ved afvejningen heraf må der bl.a. lægges vægt på forsøgets karakter, herunder på, om dyret udsættes for smerte, og i hvilket omfang smerten fjernes ved bedøvelse. Jo større belastning dyret udsættes for, desto mere skærpes kravet til den gavn, som forsøget må antages at indebære.

I forhold til Dyreforsøgstilsynets nuværende praksis må det antages, at selve kloningen eller genmodificeringen af et dyr som hovedregel vil udgøre et forsøg, der overskrider kanylekriteriet, jf. dyreforsøgslovens § 1, stk. 1. Det kan dog ikke udelukkes, at nogle af de procedurer som indebærer kloning eller genmodificering, inden for en kortere årrække ikke længere vil overskride kanylekriteriet eller vil blive betragtet som rutineprocedurer, og derfor ikke vil være omfattet af dyreforsøgsloven.

Det er selve indgrebene på donordyret og rugemoderen, der som udgangspunkt udgør et dyreforsøg, som kræver tilladelse. Derimod betragtes isoleret set fødslen af et klonet eller genmodificeret dyr ikke som et dyreforsøg. Dog vil et betragteligt udsnit af levende født afkom være så belastet af kloningen eller genmodificeringen, at selve det at lade afkommet føde i sig selv må betragtes som et dyreforsøg. Der henvises til pkt. 4.2. nedenfor om udvalgets overvejelser vedrørende de dyrevelfærdsmæssige konsekvenser af teknikkerne.

Der er intet til hinder for, at Dyreforsøgstilsynet efter de gældende regler giver tilladelse til genteknologiske forsøg, herunder forsøg med kloning af dyr, såfremt forsøget opfylder et af de formål, der er opregnet i dyreforsøgslovens § 1, stk. 2. Dyreforsøgstilsynet har således i flere tilfælde tilladt anvendelse af embryonal kloning, for så vidt angår forsøg med transgene dyr. Dyreforsøgstilsynet har endvidere i tre tilfælde tilladt somatisk kloning af kvæg. De forskellige former for kloning er nærmere beskrevet nedenfor under pkt. 4.1.

Dyreforsøgsloven har karakter af en speciallov i forhold til dyreværnsloven. Det indebærer blandt andet, at en behandling af dyr i overensstemmelse med en forsøgstilladelse er lovlig, uanset at behandlingen måtte overskride de grænser, der gælder for behandling af dyr i henhold til dyreværnsloven. Omvendt vil en behandling af dyr, som er i strid med dyreforsøgslovens regler, tillige kunne indebære en overtrædelse af dyreværnslovens regler for eksempel om forsvarlig behandling af dyr. Om dette er tilfældet, afhænger af en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.