

Nationale kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

Et arbejdsdokument om dyrevelfærdsorganer og nationale udvalg til opfyldelse af kravene i direktivet

Bruxelles, den 9.-10. oktober 2014

Kommissionen nedsatte en ekspertarbejdsgruppe til at udforme vejledning om dyrevelfærdsorganer og nationale udvalg med henblik på at opfylde kravene i artikel 26, 27 og 49 i direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Alle medlemsstater og de vigtigste interesseorganisationer blev opfordret til at udpege eksperter til at deltage i arbejdet. Ekspertarbejdsgruppen holdt møde den 11.-12. juni 2014.

Ekspertarbejdsgruppens mål var at udforme vejledning og god praksis med hensyn til kravene i direktivet til dyrevelfærdsorganer og nationale udvalg med henblik på at fremme gennemførelsen af direktivet.

Dette dokument er resultatet af ekspertarbejdsgruppens mødevirksomhed, drøftelser med medlemsstaterne samt Kommissionens juridiske bidrag. Det blev godkendt af de nationale kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU på deres møde den 9.-10. oktober 2014.

Ansvarsfraskrivelse:

Følgende er tænkt som en vejledning for medlemsstaterne og andre, som er berørt af direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, til at opnå en fælles forståelse af bestemmelserne i direktivet og fremme dets gennemførelse. Alle kommentarer bør læses på baggrund af direktiv 2010/63/EU. Dokumentet indeholder forslag til, hvordan direktivets krav kan opfyldes. Dokumentets indhold rummer ingen yderligere forpligtelser end dem, der er fastlagt i direktivet.

Det er kun Den Europæiske Unions Domstol, som er berettiget til at fortolke EU-retten endegyldigt.

Indholdsfortegnelse

Indledning	3
De relevante artikler i direktiv 2010/63/EU	4
Dyrevelfærdsorganer	5
<i>Fordele ved et effektivt dyrevelfærdsorgan</i>	5
<i>Dyrevelfærdsorganernes struktur, sammensætning og kompetencer</i>	6
<i>Opfyldelse af kravene om at oprette et dyrevelfærdsorgan i små opdrætter-, bruger- og leverandørvirksomheder</i>	9
<i>Levering af dyrevelfærdsorganets opgaver</i>	10
<i>Fremme af en pasningskultur</i>	16
<i>Sådan opnås et effektivt dyrevelfærdsorgan</i>	19
Nationale udvalg	23
<i>Fordelene ved et effektivt nationalt udvalg</i>	23
<i>De nationale udvalgs sammensætning og struktur</i>	24
<i>Hvad forventer dyrevelfærdsorganer af et nationalt udvalg?</i>	24
<i>Udførelse af et nationalt udvalgs opgaver</i>	25
<i>Sikring af et effektivt nationalt udvalg</i>	28
<i>Lettere adgang til udveksling af oplysninger på EU-plan</i>	28

Indledning

Formålet med dette dokument er at give oplysninger til alle, der medvirker ved tilsynet og pasningen og anvendelsen af dyr, der anvendes til videnskabelige forsøg, om hvordan kravene i direktivet vedrørende strukturen og driften af dyrevelfærdsorganet (artikel 26 og 27) og det nationale udvalg (artikel 49) kan opfyldes.

Direktivet fastsætter, at hensynet til dyrevelfærden bør prioriteres højest i forbindelse med hold, opdræt og anvendelse af dyr. En af de mekanismer, der anvendes i direktivet for at nå dette mål, er at oprette et dyrevelfærdsorgan i hver virksomhed (med eventuel dispensation for små virksomheder, som kan udføre et dyrevelfærdsorgans opgaver på andre måder). Dyrevelfærdsorganer foretager internt tilsyn og giver vejledning om den daglige anvendelse af de 3 R'er, overvåger det igangværende arbejde og gennemgår resultaterne af arbejdet og kan spille en positiv rolle i forberedelsen af et projektforslag.

For at sikre offentlighedens tillid og lige vilkår for alle, der medvirker ved anliggender vedrørende erhvervelse, opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af dyr i de enkelte medlemsstater, er det vigtigt at have en sammenhængende tilgang til projektevaluering og anvendelsen af de 3 R'er. Medlemsstaterne bør have de nødvendige strukturer og værktøjer til at gennemføre disse mål og anvende det nationale udvalg efter behov.

Både dyrevelfærdsorganerne og de nationale udvalg spiller en grundlæggende rolle med hensyn til at skabe og bevare et passende velfærds klima, der ofte i praksis kaldes og derfor i det følgende benævnes en "pasningskultur" i dyrebruger kredse.

Selv om dyrevelfærdsorganet måske har input til projektansøgningsprocessen, er projektevalueringen et helt særskilt krav i direktivet. En tidligere ekspertarbejdsgruppe udarbejdede en vejledning om projektevaluering og efterfølgende evaluering, som blev godkendt af de nationale kompetente myndigheder for gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU på deres møde i september 2013¹. Formålet med dette vejledningsdokument er ikke at gentage oplysninger, der var indeholdt i vejledningen om projektevaluering og efterfølgende evaluering.

¹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/da.pdf

Dyrevelfærdsorgan

Betragtning 31

"Hensynet til dyrevelfærden bør prioriteres højest i forbindelse med hold, opdræt og anvendelse af dyr. Opdrættere, leverandører og brugere bør derfor have et dyrevelfærdsorgan, der primært skal fokusere på rådgivning om dyrevelfærdsspørgsmål. Organet bør også følge udviklingen og resultaterne af virksomhedens projekter, skabe et velfærds klima og sørge for værktøjer til praktisk anvendelse og hurtig implementering af de nyeste tekniske og videnskabelige resultater med hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse med henblik på at forbedre dyrenes trivsel hele livet igennem. Dyrevelfærdsorganets rådgivning bør dokumenteres behørigt og fremlægges under inspektioner."

Artikel 26 – Dyrevelfærdsorgan

"1. Medlemsstaterne sikrer, at hver opdrætter, leverandør og bruger opretter et dyrevelfærdsorgan.

2. Dyrevelfærdsorganet skal mindst bestå af den eller de personer, der er ansvarlige for dyrenes velfærd og pasning,

og for brugerens vedkommende af et medlem med videnskabelig baggrund. Dyrevelfærdsorganet skal også modtage oplysninger fra den udpegede dyrlæge eller den i artikel 25 nævnte ekspert.

3. Medlemsstaterne kan tillade små opdrættere, leverandører og brugere at udføre opgaverne i artikel 27, stk. 1, på anden vis."

Artikel 27 - Dyrevelfærdsorganets opgaver

"1. Dyrevelfærdsorganet skal som et minimum udføre følgende opgaver:

a) yde rådgivning til det personale, der omgås dyrene, om spørgsmål, der vedrører dyrenes velfærd med hensyn til deres erhvervelse, opstaldning, pasning og anvendelse

b) rådgive de ansatte om, hvordan de skal anvende kravet om erstatning, begrænsning og forfinelse, og holde dem orienteret om den tekniske og videnskabelige udvikling inden for anvendelsen af det nævnte krav

c) fastlægge og ajourføre interne driftsprocesser med hensyn til overvågning, rapportering og opfølgning vedrørende velfærden for de dyr, der huses eller anvendes i virksomheden

d) følge udviklingen og resultatet af projekter under hensyntagen til virkningen på de anvendte dyr og identificere og rådgive om faktorer, der yderligere bidrager til erstatning, begrænsning og forfinelse, og

e) rådgive om genhusningsplaner, herunder passende socialisering af de dyr, der skal genhuses.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de journaler, der føres over den rådgivning, som dyrevelfærdsorganet har ydet, og over de beslutninger, der er truffet i forbindelse med denne rådgivning, opbevares i mindst tre år.

Journalerne stilles efter anmodning til rådighed for den kompetente myndighed."

Nationale udvalg

Betragtning 48

"Der er brug for en sammenhængende tilgang til projektevaluering og strategier for revision på nationalt plan. Medlemsstaterne bør nedsætte nationale udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, der kan rådgive de kompetente myndigheder og dyrevelfærdsorganer med henblik på at fremme principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Et netværk af nationale udvalg bør derfor medvirke til udveksling af bedste praksis på EU-plan."

Artikel 49 - Nationale udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

"1. Hver medlemsstat opretter et nationalt udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Det skal rådgive de kompetente myndigheder og dyrevelfærdsorganer i anliggender vedrørende erhvervelse, opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af dyr til forsøg og sikre udveksling af bedste praksis.

2. De nationale udvalg nævnt i stk. 1 skal udveksle oplysninger om dyrevelfærdsorganernes virksomhed og projektevaluering og udveksle bedste praksis inden for Unionen."

Dyrevelfærdsorganer

Fordele ved et effektivt dyrevelfærdsorgan

Et effektivt dyrevelfærdsorgan har mange fordele både for dyrene og videnskaben og for det personale, der arbejder med dyrene. Det giver virksomheden sikkerhed ved:

- at forbedre dyrevelfærden – herunder forbedringer af procedurerne i forbindelse med opstaldning, avl, opdræt, pasning og anvendelse
- at indtage en førende rolle med hensyn til fremme af dyrevelfærd og ansvarlig pasning og anvendelse af dyr, der opdrættes, holdes eller anvendes til videnskabelige forsøg, herunder rådgivning om planlagt og igangværende arbejde
- at rådgive om god praksis og sikre, at den gennemføres efter behov
- at udgøre et kritisk forum for at sikre den daglige anvendelse af de 3 R'er

- at give motivation og støtte til dyrevelfærd og de 3 R'er
- at give rådgivning om projektansøgningsprocessen, især fremme af de 3 R'er med fortsat input, efterhånden som projektet udvikler sig
- at være et hovedkontaktpunkt for eventuelle konflikter mellem dyrevelfærd og videnskab
- at forbedre forbindelsen og kommunikationen mellem forskere og dyrepassere/teknikere
- at påvirke ledelsen for at sikre, at der stilles passende ressourcer til rådighed for at gøre det muligt at levere god videnskab og dyrevelfærd
- at sikre effektiv kontakt med det nationale udvalg
- at fremme forsøgsdyrvidenskab - gennem kommunikation med det eksterne interessentmiljø
- at styrke offentlighedens tillid til kvaliteten af det videnskabelige arbejde og pasningen i virksomhederne
- at fremme en god pasningskultur
- at forbedre videnskabens kvalitet.

Dyrevelfærdsorganernes struktur, sammensætning og kompetencer

Dyrevelfærdsorganernes minimumsopgaver, som er fastsat i direktivet, omfatter en lang række tekniske, videnskabelige og håndteringsmæssige emner, som kræver input fra personale, der har en bred viden, ekspertise og erfaring. Dyrevelfærdsorganet skal i henhold til artikel 26 mindst bestå af den eller de personer, der er ansvarlige for dyrenes velfærd og pasning, og for brugerens vedkommende af et medlem med videnskabelig baggrund, og det skal også modtage oplysninger fra den udpegede dyrlæge².

Struktur

Der er mange faktorer, som kan påvirke dyrevelfærdsorganets optimale struktur, bl.a.:

- virksomhedens art (opdrætter, leverandør eller bruger)
- virksomhedens størrelse, herunder dyreenhedernes antal og kompleksitet, og antallet af medarbejdere
- forskningsområdet
- projekternes og procedurernes antal og type

² Ved "udpeget dyrlæge" forstås i dette dokument både "udpeget dyrlæge" og en "tilstrækkeligt kvalificeret ekspert, når det er mere hensigtsmæssigt" i henhold til direktivets artikel 25.

- arter og antal af anvendte dyr
- institutionens struktur og organisation – f.eks. flere steder med forskellig beliggenhed
- ledelsesstil og -struktur
- institutionens forpligtelse (f.eks. tildeling af ressourcer)
- institutionens pasningskultur – som kan variere afhængig af virksomhedens art, f.eks. akademisk i forhold til industri og offentlig i forhold til privat sektor
- yderligere opgaver, der tildeles dyrevelfærdsorganet i virksomheden.

I store komplekse virksomheder er dyrevelfærdsorganets opgaver ofte opdelt i mindre komponenter, der består af specialiserede, målrettede undergrupper (f.eks. en miljøberigelsesundergruppe), som melder tilbage til et hoveddyrevelfærdsorgan.

Kernekompetencer

For gøre det muligt at gennemføre opgaverne og virkeliggøre de fulde fordele ved et effektivt dyrevelfærdsorgan bør medlemskabet omfatte input fra personale med en tilstrækkelig viden, forståelse og ekspertise på en række nøgleområder. De nødvendige kompetencer kan variere i forhold til de specifikke spørgsmål, dyrevelfærdsorganet overvejer på et hvilket som helst tidspunkt, og det kan undertiden være nødvendigt at supplere med yderligere ekspertise.

Brugervirksomheder

- relevant lovgivning
- etologi, avl, pasning, sundhed og velfærd for alle dyrearterne i en virksomhed, herunder berigelsesmetoder
- hver af de 3 R'er, som er relevante for at arbejde i virksomheden
 - Replacement - alternativer for erstatning
 - Reduction - begrænsning ved hjælp af passende udformning af forsøg og statistiske oplysninger; effektive avlsprogrammer
 - Refinement - forfinelse, idet det sikres, at der tages hensyn til anvendelsen af forfinelsesprincipper i hele levetiden for dyr, der anvendes til avlsformål og/eller videnskabelige forsøg, herunder metoder til lindring af smerter, lidelse og angst (f.eks. anæstesi og analgesi) og fastlæggelse af humane endepunkter
- vurdering af dyrevelfærden (herunder anerkendelse af smerte, lidelse og angst)
- aflivning på en human måde
- alle de procedurer og dyremodeller, der anvendes i virksomheden
- de videnskabelige fagområder, i hvilke der forskes i virksomheden.

Yderligere ekspertise, som kan forbedre dyrevelfærdsorganets effektivitet, kan være:

- kommunikationsmæssige færdigheder og samarbejdsevner (bl.a. med hensyn til præsentation, ledelse, indflydelse og organisation og forståelse af det kollektive ansvar)
- uddannelsesmæssige kvalifikationer
- kvalitetssikrings-/revisionskvalifikationer, hvis det er relevant.

Opdrætter- og leverandørvirksomheder

Sammenlignet med brugervirksomheder udfører opdrætter- og leverandørvirksomheder en mere begrænset række aktiviteter. Derfor kan de nødvendige kernekompetencer være mindre omfattende. Følgende anses dog for vigtigt:

- relevant lovgivning
- avl, pasning, sundhed og velfærd for alle dyrearterne (herunder genetisk ændrede dyr, hvor det er relevant) i en virksomhed, herunder berigelsesmetoder
- de 3 R'er, især forfinelse (Refinement) og begrænsning (Reduction), i forbindelse med deres anvendelse i hele levetiden for dyr, der anvendes til avlsformål
- vurdering af dyrevelfærden (herunder anerkendelse og lindring af smerte, lidelse og angst), fastsatte interventionsstrategier for opdræt og sundhedsspørgsmål og aflivning på en human måde
- ekspertise inden for opdrætsmetoder.

Sammensætning – med et bredere medlemskab

I betragtning af de omfattende krav til viden er der generelt behov for et bredere medlemskab end det minimum, der er fastsat i artikel 26, idet undtagelsen kan være i meget små virksomheder med kun få dyr og/eller en begrænset række videnskabelige projekter og forsøg.

Medlemskabet bør være tilstrækkeligt fleksibelt til at sikre, at alle aspekter er dækket – i forbindelse med videnskabelige oplysninger kan dette variere afhængig af de videnskabelige spørgsmål, der diskuteres. Man kan overveje en struktureret anvendelse af eksterne netværk og eksperter for at supplere det centrale medlemskab af dyrevelfærdsorganet på ad hoc-basis.

Selv om det ikke kræves, at en dyrlæge skal være medlem af dyrevelfærdsorganet, skal en sådan give input i henhold til direktivet, da det anses for meget værdifuldt. Derfor har en række medlemsstater givet bemyndigelse til, at dyrlæger formelt kan være medlem af deres dyrevelfærdsorganer.

Uafhængige medlemmer (fra virksomheden eller andre steder) er også vigtige med henblik på at indarbejde bredere synspunkter og fremme gennemsigtighed. Der er flere kategorier af sådanne medlemmer. De kan være eksperter fra et relevant område (såsom dyreadfærd eller ny teknologi) eller fra et andet videnskabeligt fagområde, eller de kan være "lægmedlemmer". De kan enten være uafhængige af virksomheden eller videnskaben eller af begge.

Fordelene ved et bredere medlemskab omfatter følgende:

- Der er adgang til rådgivning vedrørende et bredere område af videnskabelige, velfærdsmæssige og tekniske spørgsmål og af de 3 R'er, hvilket medfører forbedringer af både dyrevelfærd og videnskab og fastlæggelse af muligheder for at erstatte dyr og dermed begrænse lidelser og forfine forsøgene.

- Støtte til specifikke aktiviteter kan uddelegeres, f.eks. til undergrupper for at udnytte ressourcerne og personalets tid bedst muligt.
- En gruppe medlemmer med videnskabelig baggrund, fra hvilken der kan vælges, kan afhjælpe eventuelle interessekonflikter inden for bestemte forskningsområder.
- Flere medlemmer giver adgang til et bredere kontaktgrundlag (både inden for og uden for virksomheden).
- Det gør det lettere at skabe bevidsthed om og støtte til dyrevelfærdsorganernes rolle i virksomheden.
- Inddragelse af uafhængige medlemmer giver et nyt perspektiv og bidrager til at skabe åbenhed og gennemsigtighed og udfordre status quo.
- Repræsentation fra den øverste ledelse kan sikre støtte til dyrevelfærdsorganet i hele virksomheden.
- En kritisk masse af eksperter er til rådighed, som vil give større mulighed for at drøfte spørgsmål vedrørende god praksis og fastlægge yderligere muligheder for at gennemføre de 3 R'er.

Udfordringerne ved et bredere medlemskab omfatter følgende:

- pres på ressourcerne (tid, personer, penge)
- effektiviteten kan forringes – det kan blive sværere eller tage længere tid at træffe beslutninger, når flere personer – og synspunkter – er involveret, særlig i store komplekse organisationer
- at opretholde balancen mellem forskellige kompetencer hos medlemmerne af dyrevelfærdsorganet
- udvanding af ansvaret ("en anden gør det")
- at opretholde et afbalanceret input fra det personale, der sørger for pasningen af dyrene, og det videnskabelige personale
- at bibeholde fortroligheden.

Den enkelte virksomhed bør fastsætte en passende størrelse og struktur under hensyntagen til virksomhedens kompleksitet og de nødvendige færdigheder og samtidig tage højde for de mulige fordele samt udfordringer. Dette bør resultere i en "optimal størrelse", der letter den fulde gennemførelse af dyrevelfærdsorganets mål. Det bør sikre et effektivt overblik over pasningen og anvendelsen af dyrene og støtte til beslutninger fra alt personale samt bidrage positivt til velfærdsforbedringer, effektiv gennemførelse af de 3 R'er og bedre videnskab.

Opfyldelse af kravene om at oprette et dyrevelfærdsorgan i små opdrætter-, bruger- og leverandørvirksomheder

Direktivet indeholder ikke en definition af, hvad der udgør en "lille" virksomhed. To medlemsstater har lavet en definition for sådanne virksomheder – den ene er en virksomhed med mindre end 10 medarbejdere, den anden er en virksomhed, som har mindre end fem medarbejdere og bruger under 50 dyr om året.

I mange medlemsstater forventes alle virksomheder, uanset størrelse, at opfylde kravene i artikel 26 og 27 ved at oprette dyrevelfærdsorganer.

I medlemsstater, hvor det er tilladt små opdrættere, leverandører og brugere at udføre dyrevelfærdsorganets opgaver på anden vis, skal de angivne opgaver imidlertid udføres, selv om der ikke er oprettet et formelt dyrevelfærdsorgan i henhold til direktivets artikel 27.

En af de største udfordringer i mindre virksomheder er at tilvejebringe alle de færdigheder og kompetencer, der er nødvendige for at levere et effektivt dyrevelfærdsorgan. Disse virksomheder anvender ofte eksterne ressourcer for at udfylde eventuelle huller.

Eksterne bidrag kan udvide videngrundlaget, da der kan være større risiko for, at små virksomheder ikke holder sig ajour med udviklingen inden for forsøgsdyrsvidenskab.

Sådanne eksterne bidrag kan have form af:

- anvendelse af eksterne eksperter til bestemte færdigheder i hvert enkelt tilfælde, særlig vedrørende detaljerede videnskabelige aspekter
- samling af ressourcer med andre mindre faciliteter
- anvendelse af større virksomheders dyrevelfærdsorganer.

Det er vigtigt, at opgaverne er målrettede og står i et rimeligt forhold til opfyldelsen af de lokale behov.

Nogle små virksomheder har, særlig hvor der er ligheder, f.eks. arbejde på landbrugsdyr, samlet ressourcerne og udviklet fælles dyrevelfærdsorganopgaver.

Det kan være udfordrende at håndtere eventuelle interessekonflikter effektivt, især når ressourcerne deles mellem flere faciliteter.

Den udpegede dyrlæge besidder mange af de nødvendige færdigheder og kan bidrage til at udføre opgaverne effektivt.

Levering af dyrevelfærdsorganets opgaver

Det enkelte dyrevelfærdsorgan bør udarbejde effektive referencerammer, der sikrer klarhed om rollerne og ansvarsområderne, og beføjelsesniveauet for alle i virksomheden.

Disse bør godkendes og støttes synligt af ledelsen i virksomheden. Det er vigtigt, at alle medarbejdere gøres bevidst om dyrevelfærdsorganets eksistens og rolle, og at de tilskyndes til at fremsætte forslag og gøre det opmærksom på anliggender, der giver anledning til bekymring. Sådanne oplysninger kan gives i induktionsuddannelsesmateriale til nyt personale.

En effektiv kommunikationsramme er nødvendig (ofte udarbejdet sammen med den person, der er ansvarlig for information (artikel 24, stk. 1, litra b)), for at sikre en effektiv formidling af oplysninger i virksomheden, og hvis det er hensigtsmæssigt, til andre forskere/organisationer uden for virksomheden.

Nedenfor følger en vejledning om levering af dyrevelfærdsorganets fem vigtigste opgaver.

i. Yde rådgivning til det personale, der omgås dyrene, om spørgsmål, der vedrører dyrenes velfærd med hensyn til deres erhvervelse, opstaldning, pasning og anvendelse

Dyrevelfærdsorganet bør være det forum, hvor nye eller reviderede procedurer for pasningen og anvendelsen af dyr kan overvejes og godkendes. Dyrevelfærdsorganet kan udarbejde skræddersyede procedurer inden for virksomheden, som tager højde for oplysninger fra en lang række interne og eksterne kilder såsom nye publikationer, deltagelse i fortsat faglig udvikling og kontakter med andre forskere/virksomheder.

- **Udvikling af lokale politikker og standarder, herunder operative standardprocedurer (SOP'er)**

Dyrevelfærdsorganet reviderer og godkender ofte interne standarder og procedurer for pasnings- og anvendelsesaspekter og foreslår ajourføringer, når der foreligger ny viden og bedre procedurer. Det kan f.eks. udarbejde vejledning om de mest forfinede metoder for indgivelse og prøvetagning (f.eks. rumfang og indgiftsmåder) for de anvendte arter, vurdering af belastningsgraden, håndtering af skadelige virkninger, bl.a. skadelige genetisk ændrede fænotyper, strategier for miljøberigelse, socialisering og tilvænnning samt anvendelsen af dyr i naturen.

Dyrevelfærdsorganet kan udarbejde rådgivning om, hvordan man håndterer dispensationer fra standardprocedurer (f.eks. ethvert krav om enkeltdyrsopstaldning), og hvordan der følges op på sådanne dispensationer for at vurdere virkningen på dyrene.

Det kan også overveje aspekter vedrørende transport (f.eks. transportvirksomheders egnethed, klimaspørgsmål, spørgsmål vedrørende lokale virksomheder), og navnlig spørgsmål, som ikke er taget op i anden lovgivning, og som kan have en negativ virkning på dyrevelfærden.

- **Formidling af oplysninger om standarder og politikker i virksomheden**

Dyrevelfærdsorganet spiller en vigtig rolle, ofte sammen med den person, der er ansvarlig for at sørge for adgang til information (artikel 24, stk. 1, litra b)), for at sikre, at personalet holdes orienteret om virksomhedens krav vedrørende procedurer for dyrevelfærd og pasning og anvendelse af dyr, og at disse procedurer gennemføres. Det relevante personale skal rettidigt orienteres om forbedringer eller ændringer af 3 R-procedurer, og der skal følges op på dem for at vurdere virkningen af disse ændringer.

Det kan også overvejes at oprette et eksternt videnskabeligt rådgivende udvalg, som holder møde mindst en gang om året med henblik på at overveje procedurer for dyrevelfærd, anvendelse og pasning og dyrevelfærdsorganets effektivitet.

Stående dagsordenspunkter (f.eks. sundhedsrapporter fra den udpegede dyrlæge) er nyttige med henblik på formidling af oplysninger om nye udviklinger for at forbedre dyresundheden og -velfærden i virksomheden.

Følgende spørgsmål kan overvejes: hvor dyrene stammer fra, sundhedstilstanden, hvordan undgås overskud af dyr samt fremme af udveksling af organer og væv.

ii. Rådgive de ansatte om, hvordan de skal anvende kravet om erstatning, begrænsning og forfinelse, og holde dem orienteret om den tekniske og videnskabelige udvikling inden for anvendelsen af det nævnte krav

Dyrevelfærdsorganet kan gribe denne opgave an på forskellige måder, f.eks. ved

- at udarbejde og komme med forslag til vejledning om anvendelsen af de 3 R'er til medtagelse i uddannelsesrammen, herunder fortsat faglig udvikling for virksomheden
- at fastlægge og formidle god praksis vedrørende de 3 R'er, f.eks. forbedring af forsøgenes udformning og optimering af gruppestørrelserne
- at indføre procedurer for anerkendelse og belønning af 3 R-initiativer og gennemførelsen af disse i praksis
- tværfaglige initiativer på 3 R-området, f.eks. workshopper, der samler in vivo- og in vitro-fagfolk og -eksperter med henblik på at undersøge 3 R-muligheder
- intern diskussion og analyse for at identificere områder, der skal prioriteres i fremtiden til udvikling af 3 R-løsninger i virksomheden
- aktivt at tilskynde forskere, teknikere og pasningspersonale til at samarbejde om at udvikle og gennemføre forfinelser
- at sørge for, at Reduction (begrænsning) og Replacement (erstatning) samt Refinement (forfinelse) specielt behandles – medlemmer med ekspertise inden for udformning af forsøg og udvikling af alternativer kan give effektive bidrag til disse spørgsmål
- at skabe en 3 R-kultur i virksomheden – der findes yderligere oplysninger og et eksempel på, hvordan dette kan gribes an, på NC3R-³webstedet⁴.

iii. Fastlægge og ajourføre interne driftsprocesser med hensyn til overvågning, rapportering og opfølgning vedrørende velfærden for de dyr, der huses eller anvendes i virksomheden

De mekanismer, der indføres for at opfylde disse krav, vil være vidt forskellige afhængig af virksomhedens størrelse og arten og kompleksiteten af det arbejde, der udføres.

Alle opdrættere, leverandører og brugere bør have indført og registreret kvalitetskontrolprocedurer. Disse bør omfatte definitionen af og arbejdsområdet og pligterne for dyrevelfærdsorganet i virksomheden og de relevante principper og procedurer, herunder procedurer for registrering, indberetning og håndtering af relevante

³ National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research (UK).

⁴ En institutionel ramme for de 3 R'er <http://www.nc3rs.org.uk/institutional-framework-3rs>.

spørgsmål, bl.a. mekanismer, der forhindrer gentagelse af problemer, der opstår. Der bør tages højde for medtagelse af gennemgange af dyrevelfærden i disse procedurer (hvad/hvornår/hvordan/hyppighed/indberetning og tilbagemelding skal tages i betragtning).

Der kan være indført andre håndteringsprocedurer, der fokuserer på driftsprocesser, som er uafhængige af dyrevelfærdsorganet. Dyrevelfærdsorganerne bør imidlertid være opmærksom på processer, der indvirker på dyrevelfærd og pasning og anvendelse af dyr. De bør anmode om at få relevante rapporter fra sådanne processer og tilskyndes til at bidrage til og give feedback på dem.

Det følgende er forslag til mekanismer, som vil hjælpe med at fastlægge og revidere interne processer. De har fungeret godt i virksomheder, men deres egnethed afhænger af virksomhedens art, og de er ikke alle indført i én enkelt virksomhed:

- formel intern kvalitetssikringskontrol i forbindelse med projekter/procedurer, som kan omfatte input fra dyrevelfærdsorganet
- kontrol af specifikke projekter/procedurer foretaget af dyrevelfærdsorganet
- systemer til sporing af resultater af og reaktioner på kontroller
- en operativ standardprocedure (SOP) for, hvordan manglende overholdelse eller dyrevelfærdsproblemer håndteres, registreres og indberettes
- eksterne kundekontroller
- dyrevelfærdsorganets gennemgange af opstaldningsfaciliteter med input og feedback til videnskabeligt personale og pasningspersonale for at fremme en god pasningskultur
- oprettelse af en (anonym) rapporteringslinje, således at alle kan indberette dyrevelfærdsproblemer uden for deres direkte ledelsesrapporteringslinje
- periodiske interne gennemgange af bestemte emner, f.eks. mindskelse af overskud af dyr, gennemgang af forventet i forhold til faktisk belastningsgrad, og hvor ofte humane endepunkter nås
- gennemgang af de indførte systemers effektivitet for at sikre, at dyrene overvåges tilstrækkeligt, f.eks. den daglige overvågning af individuelle dyr med hensyn til buret, observation af adfærd og kliniske tegn og registrering af dem ved hjælp af "pointark".

I EU-vejledningen om en ramme for vurdering af belastningsgraden⁵ anerkendes det, at det er god praksis at anvende en "teamtilgang" for opstilling og gennemførelse af en protokol for vurdering af dyrevelfærden for hver undersøgelse. Den anbefaler også, at dyrevelfærdsorganer skal medvirke til at fastlægge protokoller for vurderingen af den faktiske belastningsgrad for at bidrage til at sikre ensartetheden. En verifikationsproces, hvor vurderinger fra forskellige personer sammenlignes, nævnes også som en hjælp til at fremme en ensartet anvendelse af systemet.

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/da.pdf

- opfordre eksterne eksperter til at gennemgå de interne systemer og/eller dyrefaciliteter
- processer til indberetning og registrering af dyrevelfærdsmæssige bekymringer og om nødvendigt optrapning af bekymringerne
 - procedurer til at spore problemer og sikre, at der er fulgt op og fundet en løsning på dem
 - evne til at anvende registreringssystemet for at overvåge tendenser/gentagelse af problemer
 - sikre, at en bestemt person udpeges som ansvarlig for sporings- og overvågningsspørgsmål
- system for intern opfølgning på kompetente myndigheders officielle inspektioner.

iv. Følge udviklingen og resultatet af projekter under hensyntagen til virkningen på de anvendte dyr og identificere og rådgive om faktorer, der yderligere bidrager til erstatning, begrænsning og forfinelse

Dyrevelfærdsorganet kan indvirke positivt i alle faser af et projekt, fra den tidlige planlægning til den formelle ansøgningsproces, overvågningen af igangværende arbejde og under opfølgningen på projektafslutningen.

Input i projektplanlægnings- og ansøgningsfasen kan give mulighed for at forbedre ansøgningernes kvalitet, sikre, at de 3 R'er er blevet gennemført og fastlægge, om der er passende faciliteter og ekspertise til stede til det arbejde, der skal udføres i virksomheden. Der findes yderligere oplysninger og forslag i "Guiding Principles on Good Practice for Ethical Review Processes"⁶. Dyrevelfærdsorganer kan også på samme måde bidrage til indgivelser vedrørende projektændringer.

Det er nyttigt for dyrevelfærdsorganet at modtage rapporter efter pilotundersøgelser vedrørende nye arbejdsområder, hvor der er usikkerhed om virkningerne af dyreforsøgene.

Midtvejsrevision af projekter, særlig længerevarende projekter, kan anvendes til at sikre, at arbejdet er på rette vej, og at yderligere muligheder for gennemførelse af de 3 R'er benyttes.

Interne vurderinger/rapporter efter projektets afslutning giver gode muligheder for at vurdere den faktiske virkning på dyrene i forhold til de forudsete virkninger og at bestemme, om der kan identificeres yderligere 3 R-muligheder til formidling. Se EU-vejledningen om projektevaluering og efterfølgende evaluering⁷.

Et dyrevelfærdsorgan kan anvende følgende yderligere tilgange:

- Dyrevelfærdsorganet kan kræve, at der indføres et system for indberetning af uventede skadelige virkninger eller dødsfald, eller hvis det forudsete antal sandsynligvis bliver overskredet.

⁶ <http://www.lasa.co.uk/PDF/GP-ERPJuly2010printFINAL.pdf>.

⁷ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/da.pdf

- Dyrevelfærdsorganerne kan i samråd med projektholderne skræddersy overvågningsprogrammer for dyr, der er i forsøg (se også den ovennævnte EU-vejledning om en ramme for vurdering af belastningsgraden), som indeholder:
 - hyppigheden af overvågningen af hændelser baseret på forsøgenes foreslåede belastningsgrad (fastlæggelse af specifikke kritiske trin under forsøget)
 - den uddannelse, der er nødvendig for personer, som overvåger dyr (sikrer evnen til at genkende normal/unormal dyreadfærd i forbindelse med de foretagne forsøg)
 - en tjekliste eller skabelon for dyrevelfærdsindikatorer, som skal evalueres under overvågningsprocessen (f.eks. et formelt pointsystem for dyrevelfærd og indikatorer, der klart fastsætter humane endepunkter)
 - en skabelon for revision/drøftelse af resultater med den ansvarlige forsker
 - en skabelon til anvendelse ved projektets afslutning til feedback til dyrevelfærdsorganet.
- Dyrevelfærdsorganet kan anvende allerede tilgængelige oplysninger (f.eks. oplysninger i ansøgninger om forskningstilskud) om anvendelse af dyr for at reducere dobbeltarbejde.
- Dyrevelfærdsorganet kan indføre processer, der sikrer, at alt relevant personale er bekendt med dyrevelfærdsorganets procedurer for projekttilsyn, herunder hvornår der kræves oplysninger og i hvilket format og fra hvem. Det kan også indføre processer for at gøre opmærksom på og håndtere bekymringer (whistleblowing).

v. Rådgive om genhusningsplaner, herunder passende socialisering af de dyr, der skal genhuses

Selv om genhusning er tilladt i henhold til direktivet (artikel 19), bør det kun finde sted, når følgende betingelser kan opfyldes:

- a) dyrets sundhedstilstand tillader det
- b) der er ingen fare for folkesundheden, dyresundheden eller miljøet
- c) der er truffet hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre dyrets velbefindende.

Der bør være indført national (medlemsstatens) vejledning suppleret med lokal (dyrevelfærdsorganets) vejledning om genhusning, da dette kan bidrage til at mindske unødige forsinkelser, hvis der opstår en mulighed for genhusning.

Dyrevelfærdsorganets vejledning bør klart fastsætte virksomhedens betingelser, som skal opfyldes. Den bør omfatte oplysninger om:

- omstændigheder, under hvilke et dyr kan genhuses
- hvordan dyret er blevet udpeget som kandidat til genhusning, og hvordan dets velfærd vil blive opretholdt/styrket ved optagelse i et genhusningsprogram
- det dyrlægeinput, der er nødvendigt for processen, og enhver påkrævet opfølgning

- nærmere oplysninger om sundhed/anvendelse/programmer for forebyggende medicin i fornødent omfang
- nærmere oplysninger om det foreslåede socialiseringsprogram (skal aftales med passende eksperter)
- kriterierne for vurdering af en ny ejers eller et nyt miljøes egnethed
- fastlagte ansvarsområder og de relevante erklæringskabeloner for nye ejere
- nærmere oplysninger om ethvert opfølgende program
- aftalt dokumentation, som skal ledsage dyret
- hvordan der om nødvendigt skal gives løbende rådgivning til de nye ejere (f.eks. gennem en navngiven kontaktperson)
- identifikation af potentielle nye ejere (NB! samarbejde med velgørende dyreorganisationer med speciale i genhusningsordninger har vist sig at være en succes)

En LASA-publikation indeholder yderligere anbefalinger vedrørende genhusning af hunde⁸.

Andre opgaver, som dyrevelfærdsorganet kan medvirke til

Dyrevelfærdsorganets centrale rolle i en virksomhed sammenholdt med det gode overblik, det bør have over forhold relateret til dyrevelfærd og pasning og anvendelse af dyr, er en fortrinlig lejlighed til at hjælpe med andre relevante opgaver til gavn for både dyrevelfærden og videnskaben, hvis ressourcerne tillader det. Andre opgaver, hvor dyrevelfærdsorganet hensigtsmæssigt kan bidrage til velfærds- og pasningsprocedurer i en virksomhed, kan være:

- at bidrage til uddannelsesrammen og dens indhold i virksomheden, kontakt med den person, der er ansvarlig for efteruddannelse og kompetencer (artikel 24, stk. 1, litra c)) for at sikre, at bestemmelsen om efteruddannelse og fortsat faglig udvikling er opdateret og passende - dyrevelfærdsorganet kan hjælpe med at fastlægge emner til opdateringer eller genopfriskningskurser, f.eks. om anæstesi
- at overveje at gennemføre relevant lovgivning, f.eks. om transport af levende dyr og biosikkerhed
- at bidrage til udviklingen af virksomhedens kommunikationsstrategi for anvendelse af dyr – både internt og eksternt
- at bidrage til prioriteringen af ressourcefordelinger i virksomheden.

Fremme af en pasningskultur

Det er i alles interesse at sikre en passende pasningskultur, da den vil fremme en bedre dyrevelfærd og derfor styrkede videnskabelige resultater og give alle i virksomheden tillid til at levering af dyrevelfærd og anvendelsesprocedurer af høj kvalitet er en vigtig prioritet.

8

<http://www.lasa.co.uk/PDF/LASA%20Guidance%20on%20the%20Rehoming%20of%20Laboratory%20Dogs.pdf>

Blot at have dyrefaciliteter og ressourcer, der opfylder kravene i lovgivningen, sikrer ikke, at der automatisk følger passende procedurer for dyrevelfærd og pasning og anvendelse af dyr med. Alle dem, der deltager i pasningen og anvendelsen af dyr, bør være forpligtet til 3R-principperne og have en omsorgsfuld og respektfuld holdning til de dyr, der anvendes til avlsformål eller videnskabelige forsøg. Uden en passende pasningskultur i en virksomhed bliver velfærden og de videnskabelige resultater næppe optimeret.

De nøglefaktorer, der forener sig for at fremme en passende pasningskultur i en virksomhed, omfatter:

- Det er afgørende, at alt ledende personale udviser en hensigtsmæssig adfærd og holdning til dyreforskning. Ledelsen bør være velinformeret om pasning og anvendelse af dyr og have forpligtelse til at skabe høje dyrevelfærdsstandarder. Personale, som arbejder omhyggeligt, accepterer et individuelt ansvar på alle niveauer og er villige til at tage initiativ til at løse problemer, hvis de opstår. Kort sagt en holdning, der ikke er baseret udelukkende på at overholde reglerne, men på en persons positive og proaktive tænkemåde og tilgang til dyrevelfærd og human videnskab.
- En virksomhedsforventning om høje standarder med hensyn til de retlige, velfærdsmæssige og etiske aspekter samt 3 R-aspekterne af anvendelsen af dyr, der anvendes og godkendes på alle niveauer i hele virksomheden. Virksomheden opretholder dyrefaciliteter af en høj standard og har indført politikker for dyrevelfærd. Dyrene får god veterinær og teknisk behandling af godt uddannet personale.
- Fælles ansvar (uden tab af individuelt ansvar) over for dyrevelfærd og pasning og anvendelse af dyr.
- En proaktiv tilgang til at forbedre standarderne i stedet for blot at reagere på problemerne, når de opstår.
- Effektiv kommunikation i hele virksomheden om spørgsmål vedrørende dyrevelfærd og pasning og anvendelse af dyr og deres forbindelse med god videnskab.
- Betydningen af overholdelse forstås og udføres.
- Personer med fastlagte roller kender deres ansvar og opgaver.
- Kompetent pasningspersonale og kompetente dyrlæger - Dyrepasningspersonalet og det tekniske personale respekteres, man lytter til dem, og deres roller og arbejde støttes i hele virksomheden.
- Alle stemmer og bekymringer bliver hørt og behandles positivt. Personale på alle niveauer i organisationen bør tilskyndes til at rejse spørgsmål, der giver anledning til bekymring (dvs. der bør være en "no blame-kultur"), og der bør også tilskyndes til god interaktion og kommunikation mellem forskerne og dyrepasningspersonalet.

Hvordan kan der udvikles en god pasningskultur?

Selv om pasningskulturen bør brede sig på alle virksomhedsniveauer, er det vigtigt, at det ledende personale går i spidsen og på en synlig måde viser deres forpligtelse og støtte til en god pasningskultur i virksomheden.

Udvælgelse af personale ved hjælp af skræddersyede rekrutteringsprocesser, der hjælper med at genkende de ønskede karakteregenskaber. Disse processer bør fortrinsvis anvendes til udvælgelse af alle dem, der medvirker ved pasning og anvendelse af dyr.

Ledelsen bør anerkende og værdsætte personalets indsats for at fremme en effektiv pasningskultur, f.eks. som led i personalevurderingskriterier eller ved at udvikle belønningsprogrammer for 3 R-initiativer.

Virksomhedens forventninger med hensyn til velfærds- og pasningsprocedurer bør formidles til alt personale, ikke blot dem, der direkte medvirker til pasning og anvendelse af dyr. De bør fremhæves og udvides yderligere i induktionsprogrammerne og de løbende uddannelsesprogrammer for alle dem, der anvender og passer dyrene.

Tilskynde til udvikling af formelle og uformelle kommunikationskanaler mellem forskere og pasningspersonale og teknisk personale til gensidig gavn med hensyn til videnskab og dyrevelfærd. Tilskynde til kontakt med eksterne virksomheder med henblik på at udvikle og udveksle god praksis, f.eks. ved at invitere foredragsholdere eller arrangere udvekslingsbesøg for personalet.

Dyrevelfærdsorganets rolle med hensyn til at fremme en god pasningskultur

Dyrevelfærdsorganet har en ideel stilling til at være drivkraft for pasningskulturen og bør vise effektivt lederskab på dette område. Dyrevelfærdsorganet bør sammen med den øverste ledelse sikre, at der er indført passende strukturer til at fremme en passende pasningskultur, og at der føres tilsyn med dem for at sikre, at resultaterne leveres på en effektiv måde.

Alt relevant personale bør have kendskab til dyrevelfærdsorganets rolle og opfordres til at bidrage med idéer og initiativer for at udvikle god praksis yderligere.

Dyrevelfærdsorganet bør have en samarbejdsorienteret, kollegial og ikke-konfrontationspræget tilgang, samtidig med at det bevarer myndigheden og får gennemført råd.

Yderligere forslag til at hjælpe dyrevelfærdsorganet med at opnå en god pasningskultur:

- tilskynde forskere til at samarbejde med dyrepasningspersonale (og sætte pris på deres bidrag)
- give oplysninger om dyrevelfærdsorganets rolle og funktioner til nyt personale og tilskynde dem til at bidrage
- sørge for løbende inddragelse af projektholderne i dyrevelfærdsorganet

- give de ansatte mulighed for og incitamenter til at rejse spørgsmål over for og deltage i dyrevelfærdsorganets møder
- kommunikere med alle ansatte (præsentationer/nyhedsbreve/websted) og sprede budskabet om de 3 R'er, forbedringer af dyrevelfærden, politikændringer, pasningspersonalets, underviseres og dyrlægers roller og selve dyrevelfærdsorganet.

Sådan opnås et effektivt dyrevelfærdsorgan

I henhold til lovgivningen skal den enkelte opdrætter, leverandør og bruger oprette et dyrevelfærdsorgan. Det kan give betydelige dyrevelfærds- og videnskabelige fordele, hvis rollen og opgaverne udføres på en effektiv måde. Der er imidlertid udfordringer i forbindelse med at sikre effektiviteten, som skal håndteres.

De vigtigste elementer, der er nødvendige for at opnå et effektivt dyrevelfærdsorgan, er:

Ressourcer

Virksomheden skal sørge for, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed – dette omfatter, at personalet får tilstrækkelig tid til at tage sig af dyrevelfærdsorganets funktioner, mødefaciliteter og administrativ støtte.

Medlemmerne skal have tid til at udføre opgaver i forbindelse med dyrevelfærdsorganet, bl.a. møder, tiltag og opfølgning og behandling af spørgsmål mellem møderne.

Personale/kompetencer

- Medlemmerne, herunder formanden, skal have personlige kvaliteter, der indbyder til teknisk/videnskabelig respekt.
- Medlemmerne skal være uafhængige vedrørende dyrevelfærdsorganets rolle, og de må ikke have interessekonflikter under drøftelser og gennemgang af projekter.
- Motiverede personer (fortrinsvis frivillige), der støtter dyrevelfærdsorganets mål.
- Kontakter med vigtige navngivne personer i henhold til direktivet (artikel 20, stk. 2, artikel 24, stk. 1, artikel 25 og artikel 40, stk. 2, litra b)) – disse kan også inkluderes i et bredere medlemskab eller netværk af dyrevelfærdsorganer.
- Medlemmerne bør tilbydes hensigtsmæssige individuelle induktionskurser og fortsat faglig udvikling.
- Tilstrækkelige beføjelser uddelegeret til og synlig ledelsesstøtte til dyrevelfærdsorganet - med tæt kontakt til og kommunikation med den øverste ledelse og strategisk placeret i virksomhedens organisationsplan.
- Virksomhederne bør have klare og faste mekanismer, der sikrer, at rådgivning fra dyrevelfærdsorganet følges, og at dyrevelfærdsorganet har beføjelse til at gennemføre alle anbefalinger, der påvirker dyrevelfærden, for at håndhæve

deres beslutninger over for brugerne. Rådgivning fra dyrevelfærdsorganet bør respekteres, accepteres og gennemføres, og der bør følges op på den.

Struktur

Sørge for en passende struktur, der står i rimeligt forhold til virksomhedens kompleksitet

Kommunikation/synlighed i organisationen

Det relevante personale bør være bekendt med driftsprocesserne og arbejdsbetingelserne, herunder mål og prioriteter (f.eks. politikker og operative standardprocedurer), for dyrevelfærdsorganet, ligesom planlagte møder med dagsordener, registrering af tiltag og opfølgning.

Det er meget vigtigt at oprette klare kommunikationskanaler (formelle og uformelle)

- **Inden for virksomheden:** Der bør være indført mekanismer til rettidig formidling af de relevante oplysninger til de korrekte personer. Rådgivningen bør være passende målrettet til den korrekte kreds. F.eks.:
 - Rådgivning om miljøberigelse vedrørende mus bør rettes mod alle, der opdrætter, passer eller anvender mus i en virksomhed.
 - Rådgivning om forfinelse af en almindeligt anvendt teknik (f.eks. blodprøvetagning fra en perifer blodåre) bør rettes mod alle forskerhold i institutionen, som anvender teknikken.
 - Rådgivning om en teknik eller model, der anvendes specielt til et bestemt projekt, bør rettes mod det forskerhold, der arbejder med dette projekt (f.eks. den projektholder, der udformer forsøgene, det personale, der udfører forsøget/forsøgene, og de dyrlæger og det pasningspersonale, der rådgiver om endepunkter og overvåger dyrene).

Interne websteder er nyttige til formidling af rådgivning, men de bør kombineres med en individuel meddelelse i en e-mail eller en regelmæssig opdatering såsom et nyhedsbrev fra virksomheden eller dyrevelfærdsorganet.

- **Uden for virksomheden:** f.eks. mellem dyrevelfærdsorganet og det nationale udvalg og andre dyrevelfærdsorganer.
- **Til den kompetente myndighed,** der er ansvarlig for projektevaluering: Dette kunne afhængig af den lokale struktur, og hvor det er hensigtsmæssigt, omfatte samspil, der sikrer en passende kvalitet af oplysningerne i projektansøgninger, og i forbindelse med efterfølgende vurderinger adgang til relevante oplysninger for alle medlemmer af dyrevelfærdsorganet (herunder journaler, databaser osv.).

Udfordringer og mulige løsninger for at opnå et effektivt dyrevelfærdsorgan

Udfordringer	Mulige løsninger
<p>Utilstrækkelige ressourcer/beføjelser/støtte fra ledelsen - ingen effektiv beføjelse til at håndtere usamarbejdsvillige personer eller til at få rådgivning accepteret eller utilstrækkelige ressourcer til gennemførelse af anbefalinger.</p>	<p>Den øverste ledelse kan bibringes en øget bevidsthed om dyrevelfærdsorganets nøgleroller og ansvarsområder ved hjælp af tilskyndelse/støtte fra den kompetente myndighed.</p> <p>Gennem tilbagemelding om inspektioner (i henhold til artikel 34), offentliggjorte vejledninger om dyrevelfærdsorganers og virksomheders rolle/forventninger, f.eks. overholdelse, god pasningskultur, passende sammensætning og færdigheder, regelmæssige møder, effektiv løsning af problemer, passende uddannelse og efteruddannelse.</p>
<p>Manglende kendskab til/forståelse af dyrevelfærdsorganets rolle, utilstrækkelig intern ekspertise, personalet tøver med frivilligt at medvirke til dyrevelfærdsorganet, bekymringer over interessekonflikter.</p>	<p>Anerkendelse af betydningen af dyrevelfærdsorganets rolle fra ledelsens side, medtagelse af drøftelser af dyrevelfærdsorganets roller i induktionsprogrammer og periodiske vurderinger.</p> <p>Efteruddannelse og fortsat faglig udvikling for medlemmerne af dyrevelfærdsorganer.</p> <p>Omhyggelig overvejelse af de nødvendige kompetencer (viden, færdigheder og personlige kompetencer) og en udvælgelsesproces for medlemmer af dyrevelfærdsorganer på grundlag af disse.</p> <p>Analyse af mangler på de krævede færdigheder og støtte til om nødvendigt at søge eksternt ekspertise.</p> <p>Det er vigtigt at undgå konflikter: Der skal tages passende hensyn til dette, og der skal indføres en proces for at undgå det.</p>
<p>Dårlige, ustrukturerede meddelelser fra dyrevelfærdsorganet.</p>	<p>Støtte til en effektiv informationsstrategi, udvikling af tætte kontakter og støtte til den eller de personer, der er ansvarlige for information.</p>
<p>De ansatte kan ikke tale frit.</p>	<p>Alle ansatte bør opfordres til at rejse spørgsmål, der giver anledning til bekymring, uden frygt for repressalier. Der bør skabes en institutionel kultur med nultolerance over for mobning for at gøre det lettere at tage bladet fra munden og tage fat på problemer.</p> <p>Formanden bør sørge for at sikre, at alle medlemmer af dyrevelfærdsorganet er kompetente til at bidrage aktivt på møderne.</p>

<p>Dyrevelfærdsorganet tages ikke alvorligt. Rådgivningen følges ikke eller gennemføres ikke.</p>	<p>Korrekt bemyndigelse af dyrevelfærdsorganet – rådgivningen bør følges, medmindre der er tvingende grunde til ikke at gøre det.</p> <p>Definition af passende strukturer: virksomhedsspecifikke/skræddersyede til virksomhedens behov.</p> <p>Unødvendigt bureaukrati bør undgås: aktiviteterne holdes på et niveau, der passer til virksomheden, anvendelse af eksisterende værktøjer, kombination af formel og uformel registrering.</p> <p>Tilstrækkelige beføjelser, men uden at miste den "rådgivende" rolle og behovet for at afbalancere disse.</p> <p>Opretholdelse af sammenhæng og kontinuitet: overlappende vilkår for medlemskab kan hjælpe her.</p> <p>Indhentelse af feedback om den givne rådgivning: gennemgå rådgivningens virkning.</p>
---	---

Nationale udvalg

I direktivets artikel 49 og betragtning 48 beskrives kravene for oprettelse af et nationalt udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, i hver medlemsstat. De nationale udvalg skal rådgive de kompetente myndigheder og dyrevelfærdsorganerne i anliggender vedrørende erhvervelse, opdræt, opstaldning og pasning og anvendelse af dyr samt sikre udveksling af god praksis.

De nationale udvalg skal fremme en sammenhængende tilgang til projektevaluering samt medvirke til udveksling af god praksis vedrørende driften af dyrevelfærdsorganer og projektevaluering i medlemsstaten og på EU-plan.

Selv om flere medlemsstater havde et nationalt udvalg før direktiv 2010/63/EU, havde de meget forskellige funktioner. Disse udvalg svarede generelt på anmodninger fra den kompetente myndighed, som ofte vedrørte lovgivningsmæssige aspekter eller udviklingen af nye politikker, f.eks. om genetisk ændrede dyr, eller rådgivning om bestemte typer arbejde, f.eks. betydeligt belastende forsøg med ikkemenneskelige primater. Ingen af dem havde et væsentligt samspil med de lokale dyrevelfærdsorganer.

I mange medlemsstater er de nationale udvalg i skrivende stund (sommeren 2014) stadig i de meget tidlige udviklingsstadier, og selv de udvalg, der allerede eksisterede, er ved at blive omstruktureret for at opfylde kravene i det nye direktiv.

Fordele ved et effektivt nationalt udvalg

- Det fremmer en passende sammenhæng og overensstemmelse i forhold vedrørende pasning og anvendelse af dyr i en medlemsstat, direkte sammen med dyrevelfærdsorganer, eller hvis det er hensigtsmæssigt, gennem regionale strukturer – og inden for EU.
- Det fremmer sammenhængen i udførelsen af projektevalueringer i medlemsstaten – særlig i de lande, hvor to eller flere organer foretager evalueringen.
- Det skaber god koordination i den enkelte medlemsstat af rådgivning/oplysninger om pasning og anvendelse af dyr og mellem dyrevelfærdsorganer.
- Det skaber et effektivt kommunikationsnetværk med dyrevelfærdsorganer.
- Det giver uafhængige input til dyrevelfærdspolitikker og praksis inden for pasning og anvendelse af dyr til videnskabelige formål.
- Det kan bidrage til udarbejdelsen af vejledning om gennemførelsen af national lovgivning.
- Det kan fremme drøftelsen af pasning og anvendelse af dyr til videnskabelige forsøg blandt de relevante interessenter.
- Det kan udgøre et centralt register for og effektiv formidling af nutidig god praksis på nationalt plan.

Yderligere konstaterede fordele, afhængig af den nationale struktur og den gældende nationale lovgivning:

- Det fører tilsyn med tilbuddene om efteruddannelse i medlemsstaten.
- Det kan hjælpe den kompetente myndighed med at opnå effektiv kommunikation om anvendelsen af dyr til videnskabelige formål med offentligheden.

De nationale udvalgs sammensætning og struktur

Udvalgenes sammensætning

I nogle medlemsstater er det nationale udvalgs sammensætning beskrevet i national lovgivning.

Medlemskabet bør være velafbalanceret for at fremme troværdigheden og tilliden hos forskere, velfærds- og pasningsgrupper og offentligheden. De nødvendige kompetencer omfatter dyrevelfærd, dyreadfærd, sagkundskab vedrørende arter, veterinær ekspertise, etik, videnskab, alternativer (alle 3 R'er), udformning af forsøg, lovgivning, herunder evaluering af forskrifter/sikkerhed og beskyttelse af dyr.

Medlemmerne bør udpeges primært på grundlag af de færdigheder, kompetencer og perspektiver, de kan tilføre udvalget. Uanset deres baggrund bør medlemmerne være uafhængige i varetagelsen af deres funktioner, og udvalget og dets medlemmer bør ikke være underlagt en anden persons eller organisations ledelse ved udførelsen af deres opgaver.

Alle medlemmer bør have en god forståelse af lovgivningen og det nationale udvalgs roller og ansvarsområder. Der kan være behov for induktionskurser, afhængig af de enkelte personers baggrund.

Struktur/arbejdsprocedurer

Selv om arbejdet i det nationale udvalg skal være uafhængigt og upartisk, er der generelt tæt kontakt med den kompetente myndighed (som kan yde administrativ støtte og inddrages enten som medlemmer eller observatører).

Strukturen skal være velkoordineret for at sikre, at alle virksomheder i medlemsstaten er omfattet af arbejdsplanerne/kommunikationsstrategien for udvalget. Dette er en stor udfordring, hvis der er indført en række regionale strukturer under det nationale udvalg.

For at fremme udviklingen af en sammenhængende tilgang til projektevaluering er det hensigtsmæssigt at have en tæt kontakt med den kompetente myndighed, der er ansvarlig for gennemførelsen af projektevalueringen og udstedelsen af projektkendelsen.

Hvad forventer dyrevelfærdsorganer af et nationalt udvalg?

De nationale udvalg forventes at rådgive dyrevelfærdsorganerne om forhold vedrørende erhvervelse, avl, opstaldning, pasning og anvendelse af dyr til forsøg og sørge for udveksling af god praksis på tværs af alle virksomheder.

For at opfylde disse forpligtelser skal der være effektiv kommunikation mellem det nationale udvalg og alle dyrevelfærdsorganer med formidling af oplysninger og udveksling af god

praksis om relevante emner, som f.eks. dyrevelfærdsorganernes struktur og funktion og udviklinger i dyrevelfærden og de 3 R'er.

Andre faktorer, som de nationale udvalg kan overveje for at opfylde dyrevelfærdsorganernes forventninger, er:

- udarbejdelse af ofte stillede spørgsmål (FAQ) og vejledning om fælles spørgsmål rejst af dyrevelfærdsorganer
- oprettelse af et forum for udveksling af oplysninger - det kan ske ved hjælp af moderne it-værktøjer
- udarbejdelse af generel vejledning og/eller afholdelse af workshops om fælles spørgsmål rejst af dyrevelfærdsorganer
- udvikling af et system med direkte (og målrettet) kommunikation med den relevante øverste ledelse, som f.eks. institutlederen med henblik på at etablere eller styrke dyrevelfærdsorganernes stilling, rolle og betydning, f.eks. gennem periodiske nyhedsbreve
- opretholdelse af en bevidsthed om igangværende initiativer i forbindelse med pasning og anvendelse af dyr, idet relevante oplysninger videregives til dyrevelfærdsorganerne; det nationale udvalg kan fungere som informationscenter for onlineresourcer og kontakter med andre aktører, som f.eks. 3R-centre, PARERE⁹, EU-NETVAL¹⁰, uddannelsesudbydere og videnskabelige sammenslutninger for laboratoriedyr
- levering af en rådgivningstjeneste vedrørende områder, der er problematiske for dyrevelfærdsorganerne, f.eks. hvordan man tager hensyn til anvendelse af dyr på områder, der ikke er under projektkodkendelse eller vedrørende forskning, der udføres af EU-forskere i faciliteter uden for EU (som måske ikke fungerer efter EU-standarder, og derfor kan skade deres virksomheds omdømme).

Udførelse af et nationalt udvalgs opgaver

Direktivet fastsætter en række mål for det nationale udvalg. De er imidlertid meget generelle, og derfor kan der være behov for vejledning i, hvordan de kan gennemføres i praksis.

Nøgleopgaver (artikel 49)

- oprettelse af et kontaktpunkt og ydelse af støtte til dyrevelfærdsorganer
- fremme de 3 R'er i forbindelse med rådgivning til dyrevelfærdsorganer/kompetente myndigheder
- ydelse af rådgivning til kompetente myndigheder (fortrinsvis både pro- og reaktivt)
- formidling af god praksis
- udveksling af oplysninger om tilgangen til projektevaluering med henblik på at fremme en sammenhængende og harmoniseret tilgang på nationalt plan

⁹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/scientific-advice-stakeholders-networks/parere>.

¹⁰ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>.

- ydelse af vejledning om specifikke emner vedrørende erhvervelse, avl, opstaldning, pasning og anvendelse af dyr
- udveksling af oplysninger med andre nationale udvalg.

Yderligere/valgfrie opgaver, der kan overvejes

- oplysende offentlig debat om anvendelsen af dyr til videnskabelige formål
- fremsættelse af udtalelse om forslag til lovgivning/vejledning
- fremsættelse af forslag om fremtidige forskningsområder og -emner vedrørende pasning og anvendelse af dyr
- levering af videnskabelige udtalelser/ekspertise efter anmodning
- rådgivning om gennemførelsen af uddannelsesrammen i medlemsstaten
- nationale ordninger efter gennemførelsen af direktivet i national lovgivning kan omfatte andre opgaver – f.eks. ydelse af rådgivning om bestemte typer projekter eller om klager over afgørelser om projektkendelser.

Udførelse af et nationalt udvalgs nøgleopgaver

i. Rådgivning til dyrevelfærdsorganer

Den enkelte medlemsstat skal gøre adgangen til deres nationale udvalg lettere for alle dyrevelfærdsorganer i medlemsstaten.

De nationale udvalg skal kontakte dyrevelfærdsorganerne/de nationale kontaktpunkter for at forhøre sig om, hvilke forbindelser vedrørende rådgivning/vejledning/kommunikation der kan være nyttige.

Besøg i virksomheder kan hjælpe medlemmerne af det nationale udvalg med at blive bedre informeret om emner vedrørende pasning og anvendelse af dyr til videnskabelige forsøg, og de kan være en yderligere mulighed for at identificere emner, hvor rådgivning ville være ønskeligt.

For at kunne varetage deres rådgivende rolle effektivt har de nationale udvalg brug for en effektiv kommunikationsstrategi, som f.eks. kunne omfatte:

- møder med de kompetente myndigheder (særlig når en række kompetente myndigheder er involveret)
- møder med repræsentanter for dyrevelfærdsorganer
- oprettelse af et netværk af dyrevelfærdsorganer med henblik på at gøre kommunikationen til/fra og mellem dyrevelfærdsorganerne lettere.

Det nationale udvalg kan også

- godkende og formidle nyttigt vejledningsmateriale
- oprette en informationsportal og et diskussionsforum for dyrevelfærdsorganer
- hvis det er nødvendigt, tilvælge yderligere eksperter eller nedsætte ekspertarbejdsgrupper for at udvikle rådgivning om bestemte emner, der er identificeret af dyrevelfærdsorganer (f.eks. om vurdering af belastningsgraden)

Der bør ideelt være indført mekanismer, der kan fastslå effektiviteten af det nationale udvalg og dets rådgivning, herunder fra de kompetente myndigheder og dyrevelfærdsorganerne.

ii. Udveksling af bedste praksis inden for projektevaluering

Denne opgave afhænger i høj grad af de strukturer, der er indført for projektevaluering i den enkelte medlemsstat. Det afhænger af en række faktorer, bl.a. antallet, kompleksiteten og omfanget af projekterne og de forskrifter og den vejledning, der er indført i den enkelte medlemsstat, om det nationale udvalg kan bidrage til at fremme en sammenhængende tilgang til projektevaluering eller ej.

En af de muligheder, som de nationale udvalg har for at gøre fremskridt med denne opgave, er national lovgivning, som gør det muligt at:

- udarbejde/godkende vejledning om projektevaluering – dette kan omfatte vejledning til ansøgerne for at fremme bedre indgivelser
- samarbejde med dem, der foretager projektevaluering, f.eks. ved hjælp af observatørstatus på møder; formålet med dette er at informere de personer, der er involveret i processen – ikke at blive involveret i den individuelle ansøgningsproces
- gennemgå stikprøver af projekter/projektevalueringer
- gennemgå medlemsstaternes resultater for varigheden af projektgodkendelser (i overensstemmelse med artikel 41) og indsamle feedback om godkendelsesprocessen fra ansøgerne

Overensstemmelsen kan fremmes yderligere ved hjælp af passende efteruddannelse af ansøgerne og projektbedømmerne og regelmæssige vurderinger af resultaterne af projektevalueringerne. Det nationale udvalg kan overveje og/eller revidere indholdet af en sådan efteruddannelse og enhver vejledning, der er til rådighed for ansøgerne/bedømmerne.

iii. Det nationale udvalgs rolle med hensyn til at fremme en god pasningskultur

Det nationale udvalg kan bidrage på flere måder ved at:

- oprette et nationalt forum, der muliggør udveksling af god praksis
- sørge for udveksling af god praksis ved at etablere en national ramme for indsamling, opbevaring og formidling af oplysninger om god praksis
- fremme betydningen og relevansen af en god pasningskultur for resultaterne af god videnskab og dyrevelfærd
- gøre dyrevelfærdsorganerne bevidste om og støtte deres rolle som drivkraft for en god pasningskultur
- udnytte fordelene ved personlige kontakter og samspil i modsætning til upersonlige "nyhedsbreve" for at understrege betydningen af en god pasningskultur.

iv. Fremme af sammenhængen på nationalt plan

Det nationale udvalg kan bidrage ved at:

- bidrage til udviklingen og aktiv distribution af aftalte chartre/adfærdskodekser/vejledninger om udførelse af projektevaluering, dyrevelfærdsorganernes opgaver/arbejde, efterfølgende vurdering og sammendrag af ikketekniske projekter
- bidrage til en fælles ramme og fælles standarder inden for uddannelsesrammen.

Formidling af oplysninger fra det nationale udvalg om den ydede rådgivning samt feedback fra kompetente myndigheder og dyrevelfærdsorganer vedrørende, hvordan der blev fulgt op på rådgivningen, og hvor effektiv den viste sig at være i praksis, er nyttigt.

Sikring af et effektivt nationalt udvalg

Medlemsstaterne bør sikre, at de nationale udvalg

- har tilstrækkelig tid og tilstrækkelige ressourcer til at opfylde forventningerne
- har tilstrækkelig ekspertise – medlemskabet varetages ofte på frivillig basis
- bevarer kontinuiteten i medlemskabet af det nationale udvalg ved at anvende rotation/overlapping af ind- og afgående medlemmer
- holder sig ajour med udviklingen af pasningen og anvendelsen af forsøgsdyr.

Lettere adgang til udveksling af oplysninger på EU-plan

Der bør etableres en ramme og passende værktøjer til udveksling af oplysninger mellem de nationale udvalg (EU-netværk af nationale udvalg).

For at bistå med denne opgave kunne der oprettes et begrænset diskussionsforum for formændene for de nationale udvalg eller de udpegede repræsentanter (såsom CIRCABC) med henblik på at formidle og udveksle oplysninger om de nationale aktiviteter og politikker.

Der bør opstilles en liste over kontaktpersoner og formænd for de nationale udvalg for at gøre kommunikationen lettere. Der bør afholdes møder mellem formændene for de nationale udvalg (eller deres udpegede repræsentanter) fra den enkelte medlemsstat for at gøre udvekslingen af erfaringer og god praksis lettere.

Der bør være et stående dagsordenspunkt om opdateringer fra de nationale udvalg på møder mellem de nationale kontaktpunkter med henblik på at følge udviklingen i de nationale udvalg og drøfte spørgsmål, der giver anledning til bekymring.

På møderne i de nationale udvalg bør der udveksles god praksis vedrørende bestemte emner samt udarbejdes vejledning om spørgsmål, der giver anledning til fælles bekymring.

De nationale udvalg bør mødes og bidrage til internationale møder om videnskab og dyrevelfærd med henblik på at fremme og udvikle de nationale udvalgs arbejde yderligere.

Udveksling af nationale rapporter, herunder resuméer af udviklingen, anses for at være god praksis, hvis de foreligger.

