



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

**Et arbejdsdokument om inspektion og håndhævelse til opfyldelse af direktivets krav**

Bruxelles, den 9.-10. oktober 2014

Kommissionen nedsatte en ekspertarbejdsgruppe til at udforme vejledning vedrørende inspektion og håndhævelse med henblik på opfyldelse af kravene i artikel 34 og 60 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 3.-4. december 2013.

Ekspertarbejdsgruppens mål var at udforme en vejledning og principper om god praksis vedrørende direktivets krav om inspektion og håndhævelse 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 med undtagelse af tillæg V<sup>1</sup>.

**Ansvarsfraskrivelse:**

**Følgende er tænkt som 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 og Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/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.**

---

<sup>1</sup> Tillæg V indeholder en liste over forslag til overvejelse med henblik på udarbejdelse af en standardskabelon for rapportering (omtalt på side 17). Listen blev dog ikke drøftet og kunne som følge heraf ikke godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

## Indholdsfortegnelse

Indledning .....	4
Retsgrundlag – relevante betragtninger og artikler i direktiv 2010/63/EU .....	5
Fordele ved et effektivt program for inspektion og håndhævelse .....	6
Udformning af et inspektionsprogram.....	8
<i>Hvilke forhold skal der tages hensyn til i en risikoanalyse til bestemmelse af inspektionernes hyppighed?</i> .....	10
<i>Interval mellem inspektioner</i> .....	10
<i>Inspektionstyper</i> .....	11
<i>Anmeldte/uanmeldte inspektioner</i> .....	12
Planlægning af et inspektionsbesøg.....	13
<i>Prioritering i inspektionerne</i> .....	15
<i>Hvem udfører inspektionerne?</i> .....	15
Inspektionsbesøg .....	16
<i>Hvad dækker inspektionen (f.eks. faciliteter, dyr, igangværende arbejde, medarbejdere, journaler)?</i> .....	16
Rapportering vedrørende inspektioner .....	17
<i>Hurtig tilbagemelding til virksomheden</i> .....	17
<i>Håndtering af manglende overholdelse</i> .....	17
<i>Rapportering</i> .....	18
<i>Tilbage melding til myndighederne om inspektionsprocessen</i> .....	18
<i>Rapportering til EU om inspektion og håndhævelse</i> .....	18
Andre funktioner af et inspektionsprogram .....	19
<i>Faktorer, der skal overvejes ved bestemmelse af pasningskulturen i en virksomhed</i> .....	19
<i>Inspektører og inspektioner som middel til at fremme en god pasningskultur</i> .....	21
Inspektørers profil, kompetencer og træning.....	22
Fremme af konsistens .....	23
Effektive inspektionsprogrammer.....	24
<i>Fastlæggelse af et godt og effektivt inspektionsprogram</i> .....	25
Tillæg I .....	28
Kriterier for risikoanalyse til inspektionsformål.....	28
Tillæg II .....	30
Tjekliste for inspektioner .....	30
Tillæg III .....	35

Samling af vejledninger .....	35
Tillæg IV .....	38
Eksempel på et numerisk pointsystem, der kan anvendes til udarbejdelse af en risikoanalyse (fra Irland) .....	38
Tillæg V .....	44
Forslag til udarbejdelse af en skabelon for rapportering af inspektionsresultater .....	44

## Indledning

Et effektivt inspektionsprogram er et centralt element i lovgivningen og tjener til at forsikre alle, der er involveret i eller berørt af pasning og brug af dyr i videnskabelige forsøg, om at de forskriftsmæssige krav er opfyldt. Et velplanlagt og veludført inspektionsprogram har også mange andre fordele for alle de involverede, herunder dyrene og forskerne. Direktiv 2010/63/EU formulerer en række formål med inspektioner, men overlader den mere detaljerede gennemførelse heraf til medlemsstaterne.

Medlemsstaterne har væsentligt forskellige processer til opfyldelse af direktivets krav om inspektion og håndhævelse.

Medlemsstaternes programmer strækker sig fra inspektionsprogrammer, hvis primære formål er at vurdere overholdelsen af kravene, og som indebærer inspektionsbesøg med den mindste hyppighed, som direktivet foreskriver, til programmer med hyppigere inspektionsbesøg, som er planlagt omkring en detaljeret risikovurdering, og som indebærer velovervejet tilbagemelding til virksomhederne og offentligheden og fremmer forbedring af praksis gennem uddannelse og rådgivning om gennemførelse af de 3 R'er.

Der er også store forskelle i EU vedrørende inspektørernes funktion og baggrund. Forskellene påvirkes af virksomhedernes samlede antal og størrelse, den geografiske fordeling og hvorvidt inspektørerne også deltager i evalueringen af projektet. Det betyder, at inspektionskravene i henhold til direktiv 2010/63/EU i praksis gennemføres på mange forskellige måder, der varierer fra deltidsinspektører med et meget bredere inspektionsmandat (der f.eks. også dækker dyrevelfærd i landbruget eller kødhygiejne) til fuldtidsinspektører eller inspektorater med det specifikke formål at udføre inspektioner og andre pligter i henhold til direktivet.

Formålet med denne vejledning er at fremme en fælles forståelse af og tilgang til inspektion og håndhævelse i medfør af direktivet. Den kan være til nytte for dem, der har en inspektionsfunktion eller inspektionsansvar, virksomheder og enkeltpersoner, som inspektionsprogrammet er rettet mod, kvaliteten af forskningen og standarderne for dyrevelfærd. Et effektivt inspektionsprogram bør bidrage til forbedret overholdelse og øget tillid i offentligheden til de lovgivningsmæssige rammer.

I **betragtning 36** hedder det "*Medlemsstaterne bør for at kontrollere, om dette direktiv overholdes, foretage regelmæssige inspektioner af opdrættere, leverandører og brugere på grundlag af en risikovurdering. For at sikre offentlighedens tillid og fremme gennemskeligheden bør en passende andel af inspektionerne være uanmeldt.*"

Desuden henvises der i en række andre betragtninger til overholdelse og overvågning vedrørende de 3 R'er, belastningsgrad, personalets uddannelse og kvalifikationer og journalføring. De omfatter

*"11) Pasningen og anvendelsen af levende dyr til videnskabelige formål er underlagt internationalt vedtagne principper om erstatning, begrænsning og forfinelse. For at sikre, at den måde, hvorpå dyr opdrættes, passes og anvendes til forsøg inden for Unionen, er forenelig med de andre internationale normer og nationale normer, der gælder uden for Unionen, bør der systematisk tages hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse ved gennemførelsen af dette direktiv. ...."*

*"22) For at forbedre gennemskeligheden, gøre projektgodkendelse lettere og tilvejebringe redskaber til kontrol af overholdelsen bør forsøgene klassificeres efter belastningsgrad ..."*

*"28) Forsøgsdyrs velbefindende afhænger i høj grad af kvaliteten og de faglige kvalifikationer hos det personale, der fører tilsyn med forsøgene, og hos dem, der udfører forsøgene eller fører tilsyn med de personer, der tager sig af den daglige pasning af dyrene ..."*

*"32) De enkelte opdrættere, leverandører og brugere bør føre detaljerede journaler over antallet af dyr, deres oprindelse og skæbne, for at de kompetente myndigheder kan kontrollere, om dette direktiv overholdes."*

### **Artikel 34 - Medlemsstaternes inspektioner**

1. *"Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder foretager regelmæssige inspektioner af alle opdrættere, leverandører og brugere, herunder deres virksomheder, for at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes.*
2. *Den kompetente myndighed affasser inspektionernes hyppighed efter en risikoanalyse for hver virksomhed under hensyntagen til følgende:*
  - a) *antal dyr, der huses, og deres art*

---

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32010L0063:EN:NOT>.

- b) *opdrætterens, leverandørens eller brugerens hidtidige overholdelse af kravene i dette direktiv*
  - c) *antallet og typer af projekter, som den pågældende bruger har gennemført, og*
  - d) *enhver oplysning, der kan tyde på manglende overholdelse af bestemmelserne.*
3. *Der skal foretages inspektioner af mindst en tredjedel af brugerne hvert år i overensstemmelse med den i stk. 2 omhandlede risikoanalyse. Opdrættere, leverandører og brugere af ikke-menneskelige primater skal dog inspiceres mindst en gang om året.*
  4. *Et hensigtsmæssigt antal af inspektionerne foretages uden forudgående varsel.*
  5. *Alle inspektionsrapporter opbevares i mindst fem år."*

I **betragtning 52** hedder det "*Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af bestemmelserne i dette direktiv og sikre, at de håndhæves. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.*"

#### **Artikel 60 - Sanktioner**

*"Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning..."*

Hvad angår rapporteringskrav for inspektioner, anføres det i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU vedrørende forpligtelserne i henhold til direktivets artikel 54, stk. 1, at **kvantitative** og **kvalitative oplysninger** rapporteres hvert femte år (første gang i 2018), herunder de kriterier, der er anvendt i henhold til direktivets artikel 34, stk. 2, og andelen af uanmeldte inspektioner opgjort efter år."

#### **Fordele ved et effektivt program for inspektion og håndhævelse**

Der kan være betydelige fordele ved et effektivt program for inspektion og håndhævelse. Fordelene kan strække sig videre end blot forsikring om overholdelse, idet inspektørerne ofte er ideelt placeret til at fremme forbedret praksis gennem deres viden, herunder god praksis andre steder i medlemsstaterne. Det bør dog sikres, at dette ikke resulterer i unødvendigt ekstra bureaukrati for virksomhederne, f.eks. i form af unødvendige krav om at føre journaler.

Fordelene omfatter følgende for de nævnte parter:

### **Den kompetente myndighed**

- Tillid til, at inspektionsprogrammet vil sikre passende overvågning af og fremme overholdelsen af forpligtelserne i henhold til direktivet
- Tillid til, at de 3 R'er anvendes i praksis
- Fremme af offentlighedens tillid til, at virksomhedens håndhævelsesmekanismer er effektive
- En løbende og nøjagtig risikovurdering – via oplysninger fra inspektører og virksomheder samt forståelse af lokale processer (med henblik på fremtidig risikoanalyse, planlægning af inspektionsprogrammer og fremme af fælles standarder og praksis).

### **Virksomheder**

- Garanti for, at virksomheden anvender passende standarder for sin praksis – dette er en fordel for pasningspersonale, forskere og ledelsen (NB: mange interesseorganisationer, herunder fra brugergrupperne, støtter hyppigere inspektioner end det minimumsinterval, direktivet foreskriver)
- Tilbage melding til virksomhederne kan tilskynde dem til at forbedre deres ressourcefordeling, idet ledelsen kan blive overbevist om, at der er behov for forbedringer og/eller investeringer
- Understøttelse af god praksis og støtte til medarbejdere på alle niveauer
- Forbedret tillid til interne standarder og praksis – tilskynder til at fremme god praksis og dele den med andre virksomheder og organisationer, og forbedrer forståelsen af omdømmerisiko
- Harmonisering for at etablere og opretholde en konsistent tilgang i de enkelte medlemsstater og mellem dem.

### **Forskningsarbejdere**

- Øger forståelsen for etiske og juridiske forhold samt dyrevelfærdsforhold
- Øger tilliden til, at tilgangen til brug af dyr er passende
- Gør det nemmere at beholde de rigtige holdninger og fremmer en pasningskultur<sup>3</sup> samt overholdelse
- Øger forskningens kvalitet gennem en forbedret forståelse og anvendelse af de 3 R'er
- Understøtter fortsatte forbedringer inden for pasning og brug af dyr
- Fremmer deling af bedste praksis og udveksling af oplysninger (internt i virksomheden og mellem virksomheder) f.eks. ved en inspektør
- Fremmer forbindelser med andre forskningsgrupper

---

<sup>3</sup>Omtales også som "pasningsmiljø". I dette dokument bruges begrebet "pasningskultur" i det følgende.



- Øger tilliden til lige konkurrencevilkår (det er vigtigt at have en konsekvent tilgang i de enkelte medlemsstater og mellem dem).

### **Støtte- og pasningspersonale**

- Fremmer en kultur med overholdelse af kravene og bidrager dermed til at forebygge manglende overholdelse
- Understøtter kommunikation og mægling mellem pasningspersonale og forskere og ledelse – bidrager til, at pasningspersonalet bliver hørt og tilskynder til at involvere pasningspersonalet i højere grad
- Understøtter bedre velfærdspraksis og anvendelse af de 3 R'er.

### **Dyr**

- Understøtter og fremmer optimering af dyrevelfærdspraksis og alle 3 R'er
  - Sikrer, at dyr kun anvendes, når der er begrundelse for det, og at der træffes alle mulige foranstaltninger for at minimere lidelse inden for forsøgsprogrammet
  - Giver mulighed for rådgivning om gennemførelse af miljøberigelses- og sociale berigelsesprogrammer
  - Sikrer, at artsspecifikke behov opfyldes.

### **Offentligheden**

- Forsikring om passende og etisk pasning og brug af dyr
- Øger gennemsækeligheden – sammen med passende kommunikation
  - kendskab til og gennemsækelighed af inspektioner/kontroller samt hvordan de håndhæves
  - oplysning om, hvilke standarder der kræves, og hvilke forpligtelser der skal opfyldes i henhold til loven
- Forsikring om, at dyr respekteres som sansende væsner, og at de nyder effektiv beskyttelse
- Øget forståelse af og kendskab til situationen på EU-plan, idet medlemsstaterne skal fremsende et sammendrag af deres gennemførelse af systemer for inspektion og håndhævelse hvert femte år<sup>4</sup>.

<b>Udformning af et inspektionsprogram</b>
--

De kompetente myndigheder bør have et system for tildeling og vurdering af risikostatus for hver enkelt godkendt og registreret virksomhed, der opdrætter, leverer eller bruger dyr i den pågældende medlemsstat.

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02012D0707-20140115>

Hver virksomhed tildeles en risikoklassifikation (som minimum "lav", "moderat" eller "høj") på grundlag af de nøglefaktorer, der er anført nedenfor. Hvis en virksomhed tildeles en højere risikoklassifikation, betyder det ikke nødvendigvis, at den klarer sig dårligere, eller at sandsynligheden for manglende overholdelse er større – det kan skyldes arbejdets art eller den pågældende dyreart.

Der bør være et effektivt inspektionsprogram for at overvåge overholdelse og sætte den kompetente myndighed i stand til at afgøre, om den aktuelle risikoklassifikation for en virksomhed fortsat er passende, eller om den skal forhøjes eller sænkes.

Hvis den kompetente myndighed/EU offentliggør almindeligt anerkendte kriterier for tildeling af risikoklassifikation, vil det øge offentlighedens forståelse af og tillid til lovsystemets robusthed.

Den tildelte risikostatus bør drøftes med nøglemedarbejdere i virksomheden – f.eks. den person der har ansvaret for overholdelse (artikel 20, stk. 2), den udpegede dyrlæge<sup>5</sup> (artikel 25) og de personer, der er omtalt i artikel 24, stk. 1. De forhold, der ligger til grund for den aktuelle risikoklassifikation, skal indgå i drøftelsen sammen med eventuelle muligheder for at styre dem med henblik på at mindske, eliminere eller forebygge risiciene og eventuelt reducere risikoklassifikationen.

Selv om medlemsstaterne skal overholde minimumshyppigheden af inspektioner som anført i artikel 34, vil de sandsynligvis udføre hyppigere inspektioner, især hvad angår virksomheder i kategorien "høj risiko".

Et årligt inspektionsprogram (knyttet til en rullende flerårig plan) betragtes som en fordel, da det kan bidrage til at sikre de nødvendige ressourcer og giver mulighed for behørigt fokus hos ressourcerne. Planen baseres på en risikoanalyse under hensyntagen til tilgængeligheden af egnede medarbejdere og geografiske forhold. Sådanne planer tilpasses efter behov i løbet af perioden, da risikofaktorerne kan ændre sig betydeligt.

### **Hvad er formålet med et risikobaseret inspektionsprogram?**

Planlægningen og udførelsen af et inspektionsprogram bør være baseret på et sæt fastlagte risikokriterier. Det giver mulighed for målrettede inspektioner, hvor der er en betydelig sandsynlighed for manglende overholdelse, og navnlig hvor der er mulighed for, at eventuel manglende overholdelse vil påvirke dyrevelfærd negativt eller mindske tilliden til lovgivningssystemet.

---

<sup>5</sup> Begrebet "udpeget dyrlæge" betyder i dette dokument både "udpeget dyrlæge" og "en tilstrækkeligt kvalificeret ekspert, når det er mere hensigtsmæssigt", som det fremgår af direktivets artikel 25.

### ***Hvilke forhold skal der tages hensyn til i en risikoanalyse til bestemmelse af inspektionernes hyppighed?***

Der er fastlagt et fælles sæt risikokriterier for hele EU (se tillæg I). Det bør dog stadig være op til medlemsstaterne, måske endda på regionalt niveau, at afveje de forskellige risikofaktorer, da lokale forhold og en række andre elementer, f.eks. etiske overvejelser, tidligere hændelser og overholdelseshistorien, kan spille ind. Der er imidlertid en fælles forståelse af, at de nedenfor nævnte elementer skal danne grundlag for risikoanalysen. Risikofaktorer kan opdeles i enten objektive (målbare) eller subjektive elementer.

### ***Hvordan skal risikofaktorerne vægtes i bestemmelsen af inspektionernes hyppighed?***

Risikoanalysen spiller en central rolle i bestemmelsen af inspektionernes hyppighed.

De enkelte medlemsstater kan vælge at vægte faktorerne forskelligt, fordi faktorerens relative betydning varierer fra medlemsstat til medlemsstat.

Regelmæssige risikostyringsmøder med den enkelte virksomhed for at gennemgå de risikofaktorer, der gælder for virksomheden, og afklare om den har truffet passende foranstaltninger til at styre disse risici effektivt har vist sig at være nyttige for både virksomheden og myndigheden.

Efter hvert møde bør risikoklassifikationen vurderes, og tilbagemelding til virksomheden bør omfatte de eventuelle tiltag, der kræves for at imødegå de problemer, der blev drøftet, samt en opfordring til at overveje eventuelle yderligere tiltag med henblik på at mindske risikoen.

Et simpelt pointsystem for risikofaktorerne giver mulighed for sammenligning af virksomheder og for at fastsætte inspektionernes hyppighed. Objektive kvantitative parametre er ønskelige (f.eks. antallet af dyr, overtrædelser), men ikke altid mulige (f.eks. ledelse, kommunikationsstrukturer), og det kræver kendskab til lokale forhold at give et passende antal point til sådanne kvalitative forhold. Tillæg IV indeholder et eksempel.

Klassifikationssystemer og karakterer bør vurderes på nationalt plan med henblik på en konsistent tilgang.

### ***Interval mellem inspektioner***

Ifølge direktivet skal der foretages inspektioner af mindst en tredjedel af brugerne hvert år, men opdrættere, leverandører og brugere af ikke-menneskelige primater skal dog inspiceres mindst en gang om året. Endvidere kræver direktivet regelmæssig inspektion af alle opdrættere, leverandører og brugere.

Det kan overvejes at anvende en række principper i bestemmelsen af inspektionernes hyppighed, herunder bl.a. følgende:

- Eftersom en virksomhed kun kan blive godkendt, hvis det kan fastslås, at den overholder direktivets krav, er det nødvendigt med en indledende inspektion for at konstatere, at virksomheden har indført hensigtsmæssige standarder.
- Der bør indføres et struktureret, rullende program, som strækker sig over mere end et kalenderår, for at sikre, at alle aktive virksomheder (dvs. virksomheder, der aktivt opdrætter, holder eller bruger dyr) inspiceres regelmæssigt med en passende hyppighed.
- Virksomheder med klassifikationen "høj risiko" bør inspiceres hyppigere end virksomheder med klassifikationen "moderat" eller "lav risiko".
- Jo længere tid der går mellem inspektionerne, jo sværere kan det være at have tillid til, at virksomheden fortsat overholder kravene. Det gælder især, hvis der kun foregår lidt kommunikation imellem besøgene mellem inspektøren og virksomheden. Disse faktorer vil sandsynligvis give anledning til en højere risikoklassifikation.
- Der bør føres tilsyn med inspektionsprogrammet for at fremme konsistent bestemmelse af en hensigtsmæssig hyppighed af inspektion.

Medlemsstaterne har forskellige ordninger med hensyn til inspektionernes hyppighed, f.eks.:

- inspektion af virksomheder med "høj risiko" mindst en gang om året, virksomheder med "moderat risiko" hvert andet år og virksomheder med "lav risiko" hvert tredje år
- inspektionsbesøg en gang om året hos alle "aktive" virksomheder (der opdrætter, leverer eller bruger dyr)
- et treårigt rullende program for at sikre, at alle virksomheder inspiceres inden for en periode på tre år.

### ***Inspektionstyper***

Et inspektionsprogram kan indeholde flere forskellige typer inspektioner, herunder

- generel inspektion
- målrettede inspektioner, f.eks.
  - indledende inspektion med henblik på behandling af en ansøgning om godkendelse som ny bruger/opdrætter/leverandør

- inspektion af en ny bygning eller ændret brug af eksisterende faciliteter
- inspektion for at følge op på tidligere hændelser med manglende overholdelse/udestående spørgsmål fra den foregående inspektion
- inspektion for at undersøge krav fra tredjemand
- inspektion for at vurdere ny eller innovativ opstaldnings- og pasningspraksis/-metoder
- inspektion af nye arbejdsområder eller brug og pasning af nye arter.

### ***Anmeldte/uanmeldte inspektioner***

Ifølge direktivet (artikel 34, stk. 4) skal et hensigtsmæssigt antal inspektioner foretages uden forudgående varsel. I nogle tilfælde er det vigtigt, at inspektionen varsles på forhånd, f.eks. hvis der skal være nøglemedarbejdere til stede, eller hvis en bestemt form for arbejde skal inspiceres (f.eks. kirurgi). Uanmeldte inspektioner har imidlertid en række andre fordele.

Både anmeldte og uanmeldte inspektioner har fordele og udfordringer, som beskrevet nedenfor.

### **Anmeldte inspektioner**

#### Fordele

- Nøglemedarbejdere i virksomheden er klar til at mødes med inspektøren, drøfte arbejde eller modtage tilbagemelding
- Giver mulighed for inspektion af en bestemt form for arbejde, f.eks. kirurgi eller feltarbejde
- Giver inspektørerne mulighed for at undervise og formidle god praksis.

#### Udfordringer

- Virksomheden kan forberede sig på inspektionen
  - Eventuelle tilfælde af manglende overholdelse kan skjules inden inspektionen
  - Normale arbejdsrutiner kan ændres, f.eks. så der kun udføres simple procedurer/teknikker og ikke noget kompliceret arbejde
- Offentligheden har mindre tillid til, at inspektionerne er effektive.

Udfordringerne kan delvis imødegås ved at minimere varslet til virksomheden forud for inspektionen.

### **Uanmeldte inspektioner**

#### Fordele

- Det er "typiske" standarder, der inspiceres, og virksomheden har ikke forberedt sig

- Det er mere sandsynligt, at manglende overholdelse vil blive opdaget
- Bidrager til at fremme en overholdelseskultur
- Øger offentlighedens tillid
- Hvis overordnede medarbejdere/projektledere ikke er til rådighed, kan der være mulighed for at møde mere underordnet forsknings-/pasningspersonale.

#### Udfordringer

- Nøglemedarbejdere er måske ikke til stede eller til rådighed
- Der bliver måske ikke arbejdet med dyrene ved den lejlighed eller kun arbejdet lidt med dem
- Potentielt spild af værdifuld ressource, idet det f.eks. tager længere tid at finde de rigtige mennesker og den rigtige dokumentation
- Sikre, at krav og restriktioner vedrørende biosikkerhed er opfyldt (inspektøren bør dog i forvejen have indhentet generelle oplysninger om biosikkerhed, f.eks. i virksomhedens "mappe").

#### **Hvordan bestemmes en "hensigtsmæssig" andel af uanmeldte besøg?**

Ifølge det tidligere direktiv var de fleste inspektionsbesøg i en række medlemsstater "anmeldte" besøg.

Selv om langt de fleste besøg sandsynligvis stadig vil være anmeldte besøg i mange medlemsstater, er der klare fordele ved uanmeldte besøg, og der er tendens til en voksende andel af uanmeldte besøg.

Der er ikke altid enighed om, hvad "uanmeldt" helt nøjagtigt indebærer. Ideelt set skal der ikke gives noget forudgående varsel. Undertiden kan der dog gives en kort meddelelse, normalt pr. telefon, for at sikre, at virksomheden kan overholde alle de nødvendige lokale krav, f.eks. sikkerhed, biosikkerhed, arbejdsmiljø, men virksomheden får ikke tid til at ændre sin praksis væsentligt forud for besøget.

Mange uanmeldte besøg er målrettede, mens de anmeldte besøg ofte vedrører mere generelle inspektionsforhold.

<b>Planlægning af et inspektionsbesøg</b>
---

Hvert enkelt inspektionsbesøg skal have et defineret formål.

Det er god praksis at planlægge et inspektionsbesøg omhyggeligt for at sikre, at alle formål opfyldes, og at alle nødvendige baggrundsoplysninger er indhentet og gennemgået på forhånd.

Nogle kompetente myndigheder har oprettet en "mappe" for den enkelte virksomhed, som indeholder alle relevante oplysninger om virksomheden, f.eks. overholdeshistorie, inspektionsrapporter og kontaktoplysninger for nøglemedarbejdere. Der kan også være oplysninger om overholdelse af krav til biosikkerhed og arbejdsmiljø i virksomheden.

Tidligere inspektionsrapporter bør gennemgås for at sikre, at eventuel opfølgning kan medtages.

I tilfælde af tidligere manglende overholdelse kan det være nødvendigt, at inspektionen også omfatter en vurdering af, om virksomhedens tiltag til at hindre, at det sker igen, har været effektive.

Det nye direktiv indebærer en klar ændring af fokus for inspektionerne. I modsætning til direktiv 86/609/EØF, som fokuserede på inspektion af virksomheder, kræves det nu derudover i henhold til direktiv 2010/63/EU, at inspektionerne skal sikre, at direktivets øvrige krav generelt overholdes.

På grund af mange virksomheders størrelse og kompleksitet er det ikke altid muligt at vurdere overholdelse inden for alle områder af pasning og brug ved hver inspektion. En struktureret og systematisk tilgang til inspektionsprogrammet sikrer, at alle de nødvendige elementer kontrolleres i løbet af en eller flere inspektioner. Inspektionsbesøgene bør struktureres på risikobasis – alle områder skal dækkes efterhånden, men ikke nødvendigvis med samme hyppighed. Struktureret stikprøvetagning kan f.eks. omfatte en gennemgang af alle forsøg, der er klassificeret som betydeligt belastende, et møde med udvalgte projektansvarlige (artikel 40, stk. 2, litra b)) for at gennemgå overholdelsen af de 3 R'er, eller besøg i udvalgte områder, hvor der holdes dyr.

Adgang til og overblik over projektgodkendelser er derfor en fordel ved inspektion af nærmere bestemt projektarbejde.

Det skal overvejes, om inspektionen kan være uanmeldt. Hvad angår anmeldte besøg, kan der fremsendes et foreløbigt spørgeskema/anmodningsformular for at indhente alle de nødvendige oplysninger, f.eks. om igangværende projektarbejde, forud for besøget, idet sådanne oplysninger kan hjælpe med til at prioritere og gøre besøget mere effektivt. Samtidig anmodes der om, at udvalgte medarbejdere skal være til stede.

### ***Inspektionsprogrammer bør indeholde både generelle og målrettede inspektioner***

En førstegangsinpektion (forud for godkendelse af virksomheden) er som regel generel og omfatter alle relevante områder i virksomheden.

En generel inspektion er også på sin plads, når en ny inspektør besøger en virksomhed for første gang. Det er en endnu større fordel, hvis den nye inspektør

besøger virksomheden sammen med en inspektør, der har kendskab til virksomheden (overdragelsesbesøg).

Målrettede besøg kan være rettet mod bestemte projekter, f.eks. at iagttage nye kirurgiske procedurer, følge op på manglende overholdelse vedrørende forhold, der blev identificeret ved tidligere besøg, overveje, om en ny bygning er egnet til opstaldning af dyr, deltage i et møde i dyrevelfærdsorganet eller møde nye medarbejdere, f.eks. den udpegede dyrlæge.

Et struktureret stikprøveprogram til inspektion af *projektarbejde* anses også for at være nyttigt – igen udarbejdet på risikobasis. I løbet af tiden kan arbejdet på alle projekter observeres, men det er ikke altid muligt i store virksomheder med mange godkendte projekter.

### ***Prioritering i inspektionerne***

Prioriteterne bør matche risiciene for den pågældende virksomhed, men inspektørerne bør sikre, at de også tager stikprøver af det "normale" arbejde, der udføres rundt omkring i hele virksomheden. Opfølgning på tidligere konstaterede tilfælde af manglende overholdelse har normalt forholdsvis høj prioritet. Prioriteterne ændrer sig i løbet af inspektionscyklussen for at sikre, at der tages stikprøver under alle elementer af inspektionen. Det foreslås at udføre en fuld gennemgang af virksomhedens lokaliteter i løbet af hver inspektionscyklus.

### ***Hvem udfører inspektionerne?***

De fleste inspektioner i EU udføres af dyrlægeuddannede inspektører, selv om der også anvendes uddannede dyrevelfærdsmedarbejdere, biologer og medicinsk uddannede inspektører. Der er generelt en eller to inspektører, afhængig af virksomhedens størrelse, karakter og kompleksitet samt årsagen til inspektionen. To inspektører kan gøre det lettere at udføre en mere omfattende inspektion og f.eks. afklare problemer med biosikkerheden, som begrænser inspektioner af flere dyreenheder inden for samme virksomhed.

I nogle medlemsstater er den ansvarlige for projektevalueringen også ansvarlig for inspektion af de virksomheder, der udfører arbejde omfattet af projektgodkendelsen.

Det kan være en fordel, eftersom inspektøren sandsynligvis vil have en god forståelse af forskningsprogrammet, begrundelsen for at bruge dyr, de involverede forsøg og anvendelsen af de 3 R'er i projektarbejdet.

Det kan være en fordel med den samme inspektør i en længere periode, da inspektøren så vil have detaljeret kendskab til virksomhedens brug af dyr samt pasningspraksis og en god forståelse af lokale risici. Det kan dog være en ulempe, hvis forholdet imidlertid bliver (eller opfattes som) "alt for familiært", hvilket også kaldes "regulatory capture". Det kan imødegås ved at flytte/rottere inspektørerne, hvor det er muligt, og/eller ved lejlighedsvis at sende flere inspektører eller udskifte dem.



At sende flere inspektører fremmer endvidere konsistens og bidrager til inspektørernes fortsatte faglige udvikling.

## Inspektionsbesøg

Det spiller en stor rolle, hvordan virksomheden inspiceres. Inspektørerne skal kende og forstå forventningerne og standarderne for deres inspektioner. Inspektionsmanualer og vejledninger anses for at være nyttige for både inspektører og de inspicerede virksomheder, idet de sørger for, at alle de involverede får kendskab til, hvad der forventes og hvorfor, og desuden bidrager til en konsistent tilgang.

For at sikre, at begge parter får optimalt udbytte af inspektionen, er det vigtigt med god kommunikation mellem virksomhedens medarbejdere og inspektøren.

Undertiden ledsages inspektørerne af topledere fra virksomheden under inspektionen. Selv om det kan have fordele, fordi de formidler viden om den overordnede praksis for pasning og brug, er det også generelt nyttigt at have direkte kontakt med forskere, pasningspersonale og andre nøglepersoner som f.eks. den ansvarlige for tilsyn med velfærd og pasning (artikel 24, stk. 2, litra a), da det kan give god indsigt i de generelle holdninger og pasningskulturen i virksomheden. Toplederens tilstedeværelse kan i nogle tilfælde være intimiderende for mere underordnede medarbejdere.

Når inspektørerne ankommer til virksomheden, holder de ofte et formøde med nøglemedarbejdere for at forklare formålet med besøget. Det kan bane vejen for det planlagte program med hensyn til inspektion af faciliteterne (f.eks. overholdelse af sundhedskrav mellem enheder) og medarbejdere (sikre at de personer, der er anmodet om, er på arbejde og til rådighed).

Hvis der konstateres problemer med overholdelse, bringes de til virksomhedens kendskab, og der træffes behørig foranstaltninger for at hindre, at det sker igen. Hvis der under en inspektion findes dyr, som lider undgåeligt, skal der **straks træffes foranstaltninger** til at undgå yderligere lidelse.

*Hvad dækker inspektionen (f.eks. faciliteter, dyr, igangværende arbejde, medarbejdere, journaler)?*

Tjeklister er nyttige, navnlig for at sikre, at alle aspekter af inspektionsprocessen afklares, og for at registrere, hvilke aspekter der er håndteret ved de enkelte besøg.

En omfattende tjekliste findes i tillæg II.

Selv om hver enkelt inspektion bør planlægges, er det også vigtigt at være fleksibel og kunne ændre planerne, alt efter hvad der konstateres under besøget. Det er især vigtigt, når der bruges værktøjer som tjeklister.

### ***Hvordan udføres inspektionen?***

Direktiv 2010/63/EU foreskriver andre inspektionskrav end det tidligere direktiv 86/609/EØF, idet det indeholder krav om at sikre, at direktivets krav overholdes, og ikke kun om inspektion af virksomheder.

Det kan være nyttigt med yderligere råd om bestemte elementer af inspektionsprocessen for at fremme en fælles forståelse og konsistent tilgang inden for disse specifikke områder.

Den første vejledning, "Inspektion af overholdelse af projektkendelser" er indeholdt i tillæg III.

Yderligere vejledninger vil blive udarbejdet for andre områder, hvis det skønnes nødvendigt.

## **Rapportering vedrørende inspektioner**

### ***Hurtig tilbagemelding til virksomheden***

Inspektører opfordres til at give virksomheden tilbagemelding så hurtigt som muligt. Det bør gælde både positiv tilbagemelding og tilbagemelding om forhold, hvor foranstaltninger kan være påkrævet.

### ***Håndtering af manglende overholdelse***

Manglende overholdelse kan variere fra meget små tilfælde (f.eks. små misforståelser af projektkendelsen uden velfærds- eller videnskabelige konsekvenser) til meget alvorlige tilfælde (f.eks. forsætligt at påføre dyr undgåelig lidelse), og de foranstaltninger, der er truffet i den forbindelse, varierer også betydeligt.

Der anvendes en stigende takst efter graden af manglende overholdelse. I mange tilfælde kan trivielle tilfælde af manglende overholdelse ordnes i udvekslinger efter inspektionen. I mere alvorlige tilfælde kan der benyttes administrative sanktioner (inddragelse eller suspension af godkendelser) eller retlige sanktioner (bøder, fængselsstraf).

Forekomst af undgåelig lidelse for dyr betragtes som meget alvorligt. Det gælder også tilfælde, hvor enkeltpersoner med vilje har overtrådt deres godkendelser.

Foranstaltninger bør være rettet mod at afhjælpe problemerne og hindre, at det sker igen.

### ***Rapportering***

Resultaterne af inspektionerne rapporteres som hovedregel i en besøgsrapport, der kan omfatte en udfyldt tjekliste over de inspicerede forhold. Besøgsrapporterne bidrager til overvågning af tendenser inden for og på tværs af virksomheder, til at vurdere virksomhedens risikoprofil og til yderligere risikoanalyse.

Alle inspektionsrapporter opbevares i mindst fem år (artikel 34, stk. 5). Mange kompetente myndigheder opbevarer også notater, billeder og kopier af dokumenter, der blev indsamlet i løbet af inspektionen.

Der gives tilbagemelding, hvis der konstateres manglende overholdelse. Afhængig af graden af den manglende overholdelse kan der udarbejdes en skriftlig rapport for at sikre, at virksomheden har en rapport om problemet og de eventuelle afhjælpende foranstaltninger, der skal træffes (inden for en hensigtsmæssig og nærmere angivet tidsfrist). Det skal bekræftes, at problemerne er afhjulpet tilfredsstillende – derfor kan der være behov for et opfølgende besøg. Under alle omstændigheder bør det under det efterfølgende besøg bekræftes, at de konstaterede problemer er afhjulpet.

En række kompetente myndigheder offentliggør oplysninger om deres inspektionsprogrammer<sup>6</sup>, herunder sammendrag af problemer med overholdelse samt hvilke foranstaltninger der er truffet. Når disse oplysninger offentliggøres, er det vigtigt at beskytte fortroligheden og immaterielle ejendomsrettigheder.

### ***Tilbagemelding til myndighederne om inspektionsprocessen***

Virksomhederne bør opfordres til at give tilbagemelding om deres inspektionsproces. Det giver inspektionsmyndighederne nyttige oplysninger, der kan bidrage til yderligere forbedring af processen. Tilbagemeldingen bør handle om processen frem for de involverede personer.

### ***Rapportering til EU om inspektion og håndhævelse***

I henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU skal medlemsstaterne senest i november 2018 og derefter hvert femte år meddele oplysninger om inspektioner og håndhævelse:

- oplysninger om inspektioner, inkl. kvantitative og kvalitative oplysninger om gennemførelsen af inspektioner, herunder de kriterier, der er anvendt til bestemmelse af inspektionernes hyppighed, og andelen af uanmeldte inspektioner opgjort efter år

---

<sup>6</sup> Se f.eks.: <https://www.gov.uk/government/publications/animals-in-science-regulation-unit-annual-report-2013>.

- oplysninger om og begrundelse for inddragelse af projektkendelser i løbet af rapporteringsperioden og
- oplysninger om arten af overtrædelser og om retlige og administrative foranstaltninger, der er iværksat som følge af disse overtrædelser i løbet af rapporteringsperioden.

Medlemsstaterne er enige om, at et fælles rapporteringsformat vil være nyttigt, og et sådant vil blive udarbejdet. Der blev angivet en række elementer, som fremgår af tillæg V, og som kan bidrage til en fælles ramme for rapportering. Disse elementer blev dog hverken drøftet eller godkendt af medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder.

### **Andre funktioner af et inspektionsprogram**

Inspektionsprocessen bør bidrage til at fremme overholdelse af bestemmelserne inden for virksomhederne ved at videregive oplysninger om lovkravene og (via inspektørens/inspektionsmyndighedens ekspertviden om brug, pasning og pleje af forsøgsdyr i medlemsstaterne og EU) bidrage positivt til gennemførelsen af de 3 R'er samt bedre praksis for pasning og brug af dyr.

I en række medlemsstater deltager inspektørerne i dyrevelfærdsorganernes drøftelser og bidrager også til at udarbejde vejledning om god praksis med hensyn til forskellige aspekter af brug og pasning af dyr samt konsistens. Inspektørerne kan også bidrage til videreuddannelse, f.eks. ved at informere om de seneste ændringer af lovgivningen eller om de 3 R'er samt ved at formidle god praksis.

Holdningerne til pasning samt pasningskulturen i virksomheden bør indgå i overvejelserne under inspektionen.

Selv om de kompetente myndigheders tilsyn spiller en vigtig rolle, afhænger udviklingen af en effektiv pasnings- og ansvarlighedskultur af virksomhedens interne processer, holdninger og praksis. Det er vigtigt, at alle medarbejdere engagerer sig – støttet af effektivt lederskab. Hver enkelt skal bidrage positivt. Inspektørerne kan hjælpe med at afgøre, hvad der er god praksis, og hvor der er plads til forbedring i de interne processer.

### ***Faktorer, der skal overvejes ved bestemmelse af pasningskulturen i en virksomhed***

#### **Indikatorer, som kan være positive eller negative**

- dyrenes tilstand og pasning
- kvaliteten af projektdokumentation

- hvor effektive socialiseringsprogrammer er (hvor det er passende)
- hensigtsmæssighed og gennemførelse af arbejdsmetoder og standardprocedurer (SOP'er)
- det første indtryk af standen (tilstand og ordensniveau) af støtteområder, f.eks. vaskerum til bure (det hårdeste arbejde – respekt på alle niveauer)
- status, herunder nøglemedarbejderes beføjelser – medarbejdernes indflydelse
- forskernes holdning til virksomhedens dyrevelfærdsorgan
- medarbejdernes kendskab til deres ansvar
- medarbejdernes åbenhed og vilje til at gøre opmærksom på problemer.

### **Faktorer, der efter al sandsynlighed er tegn på en god pasningskultur**

- alle medarbejdere er åbne: ivrige efter og i stand til at besvare spørgsmål
- en effektiv udpeget dyrlæge, hvis input bliver respekteret af forskerne og pasningspersonalet
- respekteret pasningspersonale af høj kvalitet
- en positiv tilgang til at opsøge og bruge ekspertise udefra
- løbende uddannelse og træning i dyrenes pasning og velfærd, som medarbejdere på alle niveauer har adgang til og opmuntres til
- effektiv kommunikation mellem pasningspersonale og forskningsmedarbejdere, f.eks. regelmæssige møder, planlægning af forsøg
- kendskab til og opmærksomhed på de 3 R'er
- påvisning af og engagement i de 3 R'er i praksis, f.eks.
  - en strategi til at minimere overskud af dyr
  - en strategi for udveksling af væv
  - indførelse og løbende forfinelse af humane endepunkter for specifikke projekter (f.eks. tendens til reduktion af den konkrete belastning)
  - indførelse af erstatninger
  - deltagelse i videnskabelige fora om dyrevelfærd, f.eks. publikationer/præsentationer
- involvering/brug af biostatistikere
- god forståelse af og en klar procedure for "whistleblowere".

### **Faktorer, der efter al sandsynlighed er tegn på fravær af en god pasningskultur**

- negativ holdning blandt personalet, f.eks. har ikke tid, "tal med min næstkommanderende", hvordan de bedømmer inspektionens vigtighed
- manglende vilje til at bidrage til drøftelser af dyrenes pasning og brug
- alt for mange har adgang til afspærrede områder
- projektlederen er for langt væk fra forskerne og pasningspersonalet
- status på medarbejderne – bliver ikke opmuntret til at bidrage, bliver ikke hørt
- pasningspersonalet/juniorforskerne kender ikke til detaljerne i projektet, f.eks. hvad angår pasning eller håndtering af skadevirkninger
- nøglemedarbejdere er svære at få fat i

- modstand over for forandringer/indførelse af forfinelser og forbedringer
- manglende anerkendelse af muligheden for forbedringer
- fravær af etableret praksis i virksomheden, ineffektiv ledelse
- arbejdsrutiner mangler eller er af ringe standard
- manglende forståelse af/ringe engagement i dyrevelfærdsforhold blandt forskerne
- dårlig kommunikation mellem forskere og pasningspersonale.

### ***Inspektører og inspektioner som middel til at fremme en god pasningskultur***

- formidler sammenhæng og opmuntring til god praksis – peger medarbejderne i den rigtige retning
- kommunikation mellem "inspektionsmyndigheden" og virksomheden giver bedre forståelse af forventningerne og forebygger problemer
- en konstruktiv tilgang og en åben dialog
- bidrager til at give nøglemedarbejdere mere indflydelse – pasningspersonalet/den udpegede dyrlæge opmuntres til at samarbejde med forskerne
- giver (bl.a. umiddelbar) positiv tilbagemelding – ikke kun vægt på det negative
- uddannelsesrolle uden for inspektionssituationen
- rådgiver uden for inspektionssituationen
- arbejder i partnerskaber
- forklarer begrundelsen for forskellige krav og/eller ændringer, f.eks. konsekvenser for dyrevelfærd og forskning
- understreger budskabet ved hjælp af praktisk erfaring
- kan konstatere god praksis
- fremmer konsistens og god praksis, f.eks. via SOP'er, arbejdsbeskrivelser, udarbejdelse af en ramme for vurdering af belastningsgraden, klart definerede humane endepunkter
- er til rådighed for problemløsning efter besøget og fungerer som en kilde til oplysning til enhver tid
- giver tilbagemelding specifikt i forhold til ressourceforhold
- forstærker budskabet om, at god forskning går hånd i hånd med god velfærd – opmuntrer om nødvendigt til at skifte fokus fra udelukkende forskning til også at inddrage dyrenes pasning og velfærd
- opmuntrer forskere og pasningspersonale til at arbejde sammen om at identificere og løse problemer og tage ejerskab af løsningen
- fremmer medarbejdernes betydning, hvad angår forståelse, fremme og gennemførelse af de 3 R'er
- fremme åben kommunikation og gennemsækelighed inden for og uden for virksomheden.

Medlemsstaternes indsats for at øge bevidstheden om og forbedre pasningskulturen i en bredere sammenhæng

- kommunikation med bevillingsmyndighederne
- kommunikation mellem forskellige regeringsorganer, især i tilfælde af forskelle i prioriteter og politikker mellem videnskab og velfærd
- kommunikation mellem dem, der vurderer projekter, og dem, der udfører inspektioner, hvor godkendelse og inspektion er separate ansvarsområder
- nationale komitéers rolle med hensyn til at forbedre profilen for velfærd og pasningspraksis
- mindre bureaukrati, hvilket giver bedre fokus på brug og pasning af dyr
- kommunikation med offentligheden – videnskabelige behov/fordele og praksis for velfærd og pasning.

### **Inspektørers profil, kompetencer og træning**

Det vejledende dokument, som medlemsstaterne har godkendt, vedrørende en ramme for uddannelse og træning for personale i henhold til direktiv 2010/63/EU, indeholder, i tillæg III, råd om inspektørers profil, kompetencer og træning.

For at kontrollere, at forskningsvirksomheder og relevante medarbejdere overholder kravene i direktivet skal inspektørerne have detaljeret viden om og god forståelse af den relevante lovgivning og eventuelle relevante nationale politikker. De bør forstå de forskellige roller og ansvarsområder for det berørte personale og grundlaget for og de nødvendige detaljer i virksomhedernes godkendelser.

Inspektørerne bør have en god forståelse af dyrevelfærd, dyreopdræt og husnings- og pasningspraksis.

Vedrørende inspektioner inden for brugervirksomheder bør inspektører, for at kunne verificere, at de 3 R'er bliver gennemført i videst muligt omfang inden for de projekter, der inspiceres, have en god forståelse af udformningen af projektet og forsøget og indholdet af projektgodkendelserne for de virksomheder, der bliver inspiceret.

Denne rolle kan udfyldes af personer med en god forståelse af pasning og anvendelse af dyr i videnskabelige forsøg, særlig anvendelsen af de 3 R'er. Disse kan være dyrlæger. Biologer eller andet personale med passende uddannelse og ekspertise i medicinske, biomedicinske eller biologiske fag kan også udfylde denne rolle. Inspektører bør have en bred, detaljeret erfaring inden for videnskab og videnskabelige metoder, forsøgsudformning og ekspertise i – og/eller en levende interesse i at optimere – dyresundhed og -velfærd.

Inspektører bør være proaktive og fremme bedre praksis i dyrepasning og -anvendelse og udvikling og vedligeholdelse af en god pasningskultur. Inspektørerne kan måske opmuntre til samarbejde blandt centrale aktører, der arbejder i virksomhederne. Teamwork blandt inspektørerne vil lette formidlingen af viden og udveksling af erfaring og fremme konsistensen.

Inspektørerne bør have "personlig autoritet" i kraft af deres baggrund, erfaring og viden. Effektive samarbejdsevner, herunder mundtlig og skriftlig kommunikation er en fordel. Inspektørerne bør uddannes i at identificere interessekonflikter, og hvordan man undgår dem. Dette vil muliggøre uafhængige inspektioner og øge den offentlige tillid til det lovbestemte tilsyn.

### **Grunduddannelse**

Inspektøruddannelsen bør udformes efter den enkeltes behov, idet der tages hensyn til rollen, og hvordan direktivet er gennemført i den pågældende medlemsstat, samt tidligere teoretisk og praktisk uddannelse og erfaring.

En detaljeret beskrivelse findes på

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/education\\_training/da.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/da.pdf)

### **Fremme af konsistens**

En konsistent tilgang fra de involverede i inspektionsprocessen er vigtig for at fremme tilliden til og forståelsen blandt forskere og i offentligheden af, at lovkravene anvendes retfærdigt og i henhold til en passende standard.

Passende træning og fortsat faglig udvikling spiller en central rolle.

Der er en række metoder og redskaber til at fremme konsistensen. De omfatter

- effektiv kommunikation mellem inspektører
- udarbejdelse, udveksling og vedligeholdelse af fælles standarder og praksis, f.eks. aftalte inspektionskriterier
- fælles inspektioner (inden for og mellem medlemsstater)
- møder mellem inspektører (på regionalt, medlemsstats- og EU-plan)
- brug af casestudier i den løbende træning
- vedligeholdelse af en database over udført rådgivning
- et fælles format og en fælles stil for rapportering af inspektionsbesøg
- opmuntring til tilbagemelding på processen fra de inspicerede



- overvejelse af et lukket chatrum for inspektører, f.eks. Europa-Kommissionen på CIRCABC
- udveksling af rapporter blandt medlemsstaterne, når dette er muligt.

## Effektive inspektionsprogrammer

De, der udfører inspektionerne, og de inspicerede har forskellige meninger, hvad angår de vigtigste vanskeligheder og udfordringer for et effektivt inspektionsprogram. En bedre forståelse af disse forskellige synspunkter kan forhåbentlig tilskynde til og fremme forbedringer i udformningen og udførelsen af effektive inspektionsprogrammer i fremtiden.

### Synspunkter fra nogle inspektører

- utilstrækkelige ressourcer (både inspektører og støttepersonale)
- utilstrækkelig træning og fortsat faglig udvikling
- nye inspektionssystemer med sigte på overholdelse af direktivet
- dårlig intern kommunikation i virksomhederne, navnlig mellem forsknings- og pasningspersonale
- manglende afklaring af inspektørernes beføjelser/bemyndigelse inden for de lovgivningsmæssige rammer, personaleudskiftning (inspektører og nøglemedarbejdere i virksomheden)
- økonomiske begrænsninger/virksomhedernes evne til at indføre forbedringer hurtigt og effektivt
- restriktioner med hensyn til biosikkerhed
- holdninger i virksomheden, navnlig i ledelsen, med hensyn til at indføre forbedringer.

### Synspunkter fra forskellige andre interessenter, herunder en række inspicerede

- manglende konsistens
- utilstrækkelig andel af uanmeldte besøg
- manglende gennemsækelighed i processen vedrørende inspektion og håndhævelse, herunder sanktioner
- manglende ekspertise
- beskyttelse af fortrolighed (personoplysninger, immaterielle ejendomsrettigheder)
- sanktionerne er ikke forholdsmæssige
- forsinket behandling af forhold, der har en negativ effekt på videnskab og velfærd.

### ***Fastlæggelse af et godt og effektivt inspektionsprogram***

Et godt og effektivt inspektionsprogram giver positiv støtte til virksomhederne, opmuntrer til overholdelse af kravene og forebygger manglende overholdelse samt gør en aktiv indsats for at fremme god praksis og kommunikation. Programmet bør omfatte de vigtigste resultater i forhold til lovkravene for virksomheder og offentligheden og samtidig beskytte fortroligheden. Inspektionsprogrammet bør have tilstrækkelige ressourcer i form af uddannet og erfarent personale og med god administrativ støtte.

Konsistens i anvendelsen af inspektionsprogrammet er vigtigt. Grunduddannelse af inspektører ud fra standardpraksis og vejledning for inspektion kan bidrage hertil. Fælles inspektioner inden for og mellem medlemsstater fremmer konsistensen. Relevant fortsat faglig udvikling sikrer, at inspektører hele tiden har kendskab til aktuel god praksis.

#### **Målbare resultater kan omfatte**

- antallet (forekomsterne) af manglende overholdelse og graden heraf (det omfatter f.eks. karakteren og niveauet af påvirkningen af dyret, hvorvidt den manglende overholdelse var forsætlig, hvorvidt den blev rapporteret af virksomheden selv, eller hvorvidt der blev gjort forsøg på at dække over den)
- virkningen af den risikobaserede tilgang, der anvendes, kan vurderes ved at sammenligne forekomsterne af manglende overholdelse i en virksomhed med det aktuelle inspektionsprogram (f.eks. hyppigheden og arten af inspektionsbesøg) og virksomhedens risikoklassifikation
- ændring af en virksomheds risikoprofil
- den kompetente myndighed når de fastsatte mål for det planlagte inspektionsprogram, herunder hyppigheden af besøg, rettidig rapportering og håndtering af manglende overholdelse
- forbedring af praksis for pasning og brug (herunder gennemførelse af de 3 R'er) som en direkte konsekvens af input under inspektionerne.

Disse foranstaltninger giver dog ikke altid en direkte indikation af, hvor effektivt et inspektionsprogram er med hensyn til dyrevelfærd. Det kræver et andet sæt foranstaltninger som konsekvens af inspektionen, og de er meget sværere at vurdere, men har afgørende betydning for forståelsen af, hvordan lovens bogstav og ånd gennemføres.

Eksempler på forslag:

- i) Påvisning af fortsatte forbedringer, hvad angår social berigelse/miljøberigelse og opstaldningspraksis

- ii) Påvisning af fortsatte forbedringer af overvågning af dyrene samt vurdering af velfærd, hvor der er taget højde for ny viden og nye måder at gøre tingene på
- iii) Påvisning af forbedringer fra år til år af overskud/spild af dyr, f.eks. human aflivning af "overskudsdyr"
- iv) Påvisning af forbedringer med hensyn til fremme og anvendelse af de 3 R'er.

**Inspektion er et vigtigt element i direktivet for at sikre, at kravene vedrørende opdræt, pasning og brug af dyr i videnskabelige forsøg overholdes.**

**Et effektivt inspektionsprogram bør give mærkbare fordele – for myndigheder, interessentgrupper, herunder offentligheden, samt for forskersamfundet og de dyr, der bruges eller opdrættes til brug i videnskabelige forsøg.**

**Hvis disse fordele skal udnyttes, er det afgørende at have en inspektionsmyndighed med veluddannet og effektivt personale.**

## Tillæg I

### Kriterier for risikoanalyse til inspektionsformål

- **Virksomhedens type og kompleksitet** - hvis en virksomhed har en kompleks intern struktur eller er spredt over flere lokaliteter, kan det påvirke risikoklassifikationen. I store eller komplekse virksomheder kan der være grund til at tildele individuelle risikoklassifikationer til de enkelte enheder eller afdelinger og planlægge separate inspektioner (f.eks. for en stor virksomhed, der bruger flere forskellige arter, som ikke-menneskelige primater, hunde og gnavere).
- **Nye virksomheder** - der bør gives en højere risikoklassifikation til virksomheder, der har begrænset eller ingen erfaring med at påvise, at de overholder direktivets krav.
- **Antal dyr** - et stort antal dyr kan øge sandsynligheden for fejl eller forsømmelser eller betyde, at eventuel manglende overholdelse vil gå ud over flere dyr.
- **De involverede arter** - der kan være tale om en højere risikoklassifikation, hvis der bruges arter, der kræver særlig beskyttelse (f.eks. herreløse og vilde husdyr, truede dyrearter, dyr indfanget i naturen, ikke-menneskelige primater), enten på grund af en opfattelse af, at der er mere kapacitet til, at dyrene vil lide, eller fordi de er genstand for speciel opmærksomhed i offentligheden.
- **Belastning i forsøgene** - udsigt til en højere klassifikation af belastning og et højere niveau af den konkrete belastning i forsøgene kan medføre en højere risikoklassifikation. Det skyldes, at konsekvenserne af eventuelle fejl eller forsømmelser kan medføre lidelse for et større antal dyr.
- **Projektets type og kompleksitet samt de involverede forsøg** - når projektets forsøg er mere komplekse eller kræver betydelig ekspertise, kompetencer eller træning af personale, kan risikoklassifikationen være højere, da der er øget sandsynlighed for fejl eller forsømmelser.
- **Overholdeshistorie** - der tildeles generelt en højere risikoklassifikation til virksomheder med dokumenteret eller tidligere tilfælde af manglende overholdelse, da der kan være større sandsynlighed for manglende overholdelse nu og i fremtiden for sådanne virksomheder. Det er imidlertid nødvendigt at kunne forstå karakteren af den manglende overholdelse (der varierer fra ubetydelig – uden velfærds- eller forskningsmæssige konsekvenser – til forsætlig, undgåelig påvirkning af dyrenes velfærd) og virksomhedens parathed til at afhjælpe den manglende overholdelse.

- **Periode siden sidste inspektion** - hvis en virksomhed ikke er blevet inspiceret i lang tid, vil risikoklassifikationen sandsynligvis være højere, da der kan være mindre tillid til, at standarderne opretholdes, at virksomheden overholder kravene, og at den nuværende risikoklassifikation stadig er hensigtsmæssig.
- Der bør tildeles en højere risikoklassifikation, hvis der er kendskab til, at det berørte **personale** måske mangler vigtig ekspertise, eller hvis der er kendskab til stor udskiftning af personale. Der bør også tildeles en højere risikoklassifikation i tilfælde af bekymring om, hvorvidt virksomheden har personale nok.

Nogle medlemsstater kan beslutte at medtage **yderligere risikofaktorer** i deres overvejelser:

- Det kan være hensigtsmæssigt at reducere risikoklassifikationen for en virksomhed, der – på basis af tidligere inspektioner – rapporteres at have en god "**pasningskultur**", der fremmer en positiv holdning hos personalet til forhold inden for etik, dyrevelfærd og god forskningsadfærd.
- Det kan være hensigtsmæssigt at reducere en virksomheds risikoklassifikation, hvis det skønnes, at den har indført gode **ledelses- og kommunikationsstrukturer** og andre mekanismer (herunder et effektivt dyrevelfærdsorgan) for at sikre passende træning, overvågning og kompetencer samt for at tilskynde til overholdelse og streng gennemførelse af de 3 R'er.
- En virksomheds medlemskab af en anerkendt **ekstern specialiseret akkrediteringsordning** (f.eks. AAALAC International) kan betragtes som begrundelse for at reducere risikoklassifikationen. Det skyldes, at nogle af virksomhedens aktiviteter kan være underlagt yderligere tilsyn, eller at virksomhedens personale allerede har erfaring med at arbejde i henhold til specifikke standarder for praksis. Det afhænger af, at den kompetente myndighed er opmærksom på, hvilke standarder der anvendes, og har kendskab til resultaterne for virksomheden.
- Der tildeles en højere risikoklassifikation, hvor det er konstateret, at individuelle medarbejdere i en virksomhed, der primært har ansvar for dyrevelfærd, kan have en **interessekonflikt** (f.eks. økonomisk eller videnskabelig), hvad angår arbejdets resultater. Det forekommer generelt kun i små virksomheder, hvor de enkelte medarbejdere nødvendigvis udfylder flere roller.
- En lille virksomhed uden et dyrevelfærdsorgan (dvs. som opfylder artikel 27 på anden måde) kan have større risiko for manglende overholdelse, hvilket kan have betydning for inspektionernes hyppighed.
- Hvis en bestemt virksomhed er genstand for særlig **offentlig opmærksomhed**, f.eks. efter specifikke påstande om manglende overholdelse.

## Tillæg II

### Tjekliste for inspektioner

En tjekliste kan være nyttig for at sikre, at alle aspekter af overholdelse inspiceres, for at lette rapportering til både virksomheden og de kompetente myndigheder, og for at sikre bedre konsistens mellem inspektører. Det kan også gøre det nemmere at overdrage virksomheder til nye inspektører. Inspektører **bør dog ikke lade sig begrænse af tjeklister og bør på dagen bruge deres ekspertise, kompetencer og erfaring** til at revidere den planlagte inspektion efter behov for at undersøge og vurdere overholdelsen.

Tjeklisten nedenfor er tænkt som inspiration til udarbejdelse af nationale tjeklister efter behov. Den er specielt en hjælp til at sikre, at der under inspektionsbesøget tages behørigt højde for det nye direktivs ændrede fokus fra inspektion af brugervirksomheder som tidligere til bredspektret inspektion af overholdelse.

Mulige elementer i en inspektion

#### *1. Dyr*

- Bestandes sundhed og velbefindende
- Avlsdyrs sundhed og velbefindende samt opdrætsprogrammernes effektivitet
- Sundhed og velbefindende hos dyr, der bruges i forsøg, og valg af metoder
- Kvalitet og hyppighed af klinisk overvågning – f.eks. brug og egnethed af kliniske journaler til at registrere tegn som adfærd, holdning, pels, skader samt anvendelse af humane endepunkter
- Programmer for berigelse/socialisering/træning af dyr
- Hvordan fysiologiske og etologiske behov opfyldes
- Sikring af, at der anvendes passende metoder til identifikation. Kontrol af, at hunde, katte og ikke-menneskelige primater er mærket med permanente, individuelle identifikationsmærker på den mindst smertefulde måde
- Oprindelse – f.eks. indfanget i naturen.

#### *2. Miljøstabilitet og egnethed til opfyldelse af velfærds- og videnskabelige behov*

- Temperatur
- Fugtighed
- Lys
- Ventilation
- Støj

- Miljøforhold kontrolleres dagligt, mangler afhjælpes hurtigst muligt.

### 3. *Egnethed af anlæg til dyr*

- Foder
- Vand
- Strøelse/redemateriale
- Gulv
- Dimensioner
- Bestandstæthed
- Renholdelse og regelmæssig rengøring
- Komplekst miljø og berigelse
- Mærkning/identifikation

### 4. *Virksomheden*

- Alarmer – brand/strøm/tryk/backup
- Udstyr – funktion/vedligeholdelse
- Egnethed til formålet for anlæg til dyr
- Vedligeholdelse og renholdelse af enheder, f.eks. operationsfaciliteter.

### 5. *Journaler*

- Dyrenes oprindelse
- Brug – avl, godkendt videnskabelig brug
- Bortskaffelse – f.eks. aflivet under forsøg, overskud i forhold til behovet, genhuset
- Sundhedstilstand – sikre egnethed til videnskabelige formål
- Sundhedsjournaler – sygdoms-/dødelighedsfrekvens og -årsag
- Produktionsjournaler (opdrætsjournaler) og analyse af effektivitet samt eventuelle velfærdsproblemer
- Velfærdsvurdering af genetisk ændrede dyr – skadelige/ikke-skadelige stammer
- Individuel journal for hver enkelt hund, kat og ikke-menneskelig primat, herunder relevante oplysninger om reproduktion samt veterinære og sociale oplysninger for hvert dyr og nærmere oplysninger om det/de projekter, som dyret har været brugt i
- Journal over de anvendte veterinære lægemidler
- Journaler over brug af dyr indfanget i naturen eller som bruges i naturen (sikre, at der er andre lovkrav).

### 6. *Personale (generelt)*

- Holdning til brug og pasning af dyr.



## 7. Videnskabeligt personale

- Eksistensen og kvaliteten af journaler over brug af dyr
- Klarheden og fuldstændigheden af fortegnelser over træning og kompetencer
- Overholdelse af projektgodkendelse, herunder fremskridt mod at nå målene for forskningsprogrammer
- Opdateret gennemførelse af hver af de 3 R'er, herunder brug af bedøvelse og analgesi
- Skadevirkninger som forventet ud fra godkendelser samt de iværksatte tiltag for at minimere belastningen
- Vurdering af belastningen ved afslutningen af studiet eller dyrets liv
- Journaler over brug af dyr og kontrol af, at den årlige statistik er indberettet korrekt.

## 8. Pasningspersonale

- Om antallet af medarbejdere er passende, og om der er passende erfaring til rådighed til at udføre alle påkrævede opgaver på alle påkrævede tidspunkter
- Viden om kravene for de enkelte arter og opmærksomhed over for dyrene
- Overvågning af dyr i forsøg og tiltag, der skal iværksættes – viden om indgreb og humane endepunkter
- Kvaliteten af håndteringen af dyr
- Klarhed og fuldstændighed af journaler over uddannelse og kompetencer.

## 9. Personer i henhold til artikel 24 og 25

- Tilstrækkeligheden af uddannelse og træning samt, hvor det er påkrævet, tilsyn med forskere og pasningspersonale og formidling af oplysninger til dem
- Med en udpeget dyrlæge
  - Gennemgå kvaliteten af vurderingen og arbejde i forbindelse med sundheds-/velfærdsforhold
  - Gennemgå roller og effektivitet inden for fremme af forfinelsesteknikker – f.eks. vurdere kvalitet og modtagelse af råd vedrørende aseptiske teknikker, bedøvelse/analgesi/perioperativ pleje.

## 10. Genanvendelse

*Er der taget højde for alle aspekter af genanvendelse?*

- Vurdere, om det foregående forsøg havde fået tildelt en passende belastningsgrad
- Konstatere, om det er sandsynligt eller åbenbart, at dyrets generelle sundhedstilstand og velbefindende er genoprettet
- Konstatere, om en dyrlæge er blevet konsulteret, og om det omfattede alt det, som dyret har gennemlevet i sin levetid.

### *11. Udsætning og genhusning*

*Er der indført hensigtsmæssige mekanismer, og bliver de korrekt anvendt?  
Faktorer, der indgår i betragtningerne*

- Kontrollere, at medlemsstaten tillader genhusning eller udsætning. Hvis ja, bestemme om
  - a) dyrets sundhedstilstand (sandsynligvis) er vurderet korrekt
  - b) der er taget passende højde for eventuelle farer for folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, og der ikke konstateres nogen fare
  - c) der er truffet passende foranstaltninger for at beskytte dyrets sundhed.
- Vurdere eksistensen og kvaliteten af rådgivning fra dyrevelfærdsorganet om genhusning, herunder passende socialisering.

### *12. Projekter (igangværende arbejde)*

- Kontrollere projekter med henblik på overholdelse af godkendelser
- Hensigtsmæssig planlægning og udformning af igangværende studier. Evaluering af forsøg for at vurdere overholdelse af kravet om et minimumsantal forsøgsdyr og at målene nås
- Inspektion af igangværende forsøg for at sikre, at forsøget er hensigtsmæssigt og så forfinet som muligt (der kan være behov for særlig opmærksomhed ved nye forsøg, f.eks. nye kirurgiske teknikker, som er nye for virksomheden og endnu ikke standardiseret)
- Erstatninger anvendes, hvor det er muligt
- Eksistensen og kvaliteten af opbevaring af dokumentation
- Træning, overvågning og kompetencer hos det personale, der arbejder på projektet
- Journaler – dyrenes oprindelse, brug og skæbne samt personalets uddannelse.

### *13. Gennemførelse af de 3 R'er*

- Kontrollere tilgangen til at holde sig opdateret med hensyn til de 3 R'er, og hvordan dette kommunikeres ud i virksomheden

- Kontrollere at de 3 R'er gennemføres i brug og pasning af dyr i virksomheden (f.eks. langsigtede projekter, genotypebestemmelse, opdrætspraksis).

#### *14. Afgivning*

- Personalets kompetence
- Overholdelse af bilag IV eller andre godkendte metoder
- Journaler – omfatter dyrenes skæbne, dokumentation for træning.

#### *15. Andet*

- Vurdere, om de opgaver, som dyrevelfærdsorganet har krævet, er udført
- Er der passende dokumentation for dyrevelfærdsorganets rådgivning?
- Vurdere, om dyrevelfærdsorganets struktur og funktion er passende (f.eks. ved at deltage i et af dyrevelfærdsorganets møder).

#### **Der bør gives tilbagemelding til virksomheden**

- Konstatere af forhold, der kræver afhjælpning (f.eks. manglende overholdelse).
- Identifikation af områder, hvor manglende overholdelse kan afhjælpes. Inspektører bør rapportere i detaljer til den relevante kompetente myndighed om eventuel manglende overholdelse.
- Levere en tidsplan for gennemførelse af eventuelle afhjælpningstiltag (f.eks. korrigerende og forebyggende handlinger (CAPA)).

## **Tillæg III**

### **Samling af vejledninger**

#### **Vejledning 1**

##### **Inspektion af overholdelse af projektgodkendelser**

I henhold til artikel 34 skal medlemsstaterne sikre, at de kompetente myndigheder foretager regelmæssige inspektioner af alle opdrættere, leverandører og brugere, herunder deres virksomheder, for at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes. Et af disse krav er at sikre, at projekter iværksættes i overensstemmelse med godkendelsen fra den kompetente myndighed eller enhver beslutning, som den kompetente myndighed har truffet (artikel 36).

Formålet med denne vejledning er at foreslå forskellige metoder til opnåelse heraf.

Inspektion af projektgodkendelse er opdelt i tre kategorier:

1. Planlægning og forberedelse af undersøgelser
2. Udførelse af forsøg
3. Vurdering af resultater og belastningsgrad

#### **1. Planlægning og forberedelse af undersøgelser**

Punkter, der kan vurderes under en inspektion for at sikre en hensigtsmæssig udformning og gennemførelse af de 3 R'er

##### ***Er forsøgets udformning hensigtsmæssig?***

Bevis for, at der er søgt professionel statistisk rådgivning om udformning af forsøget og planlægning af de enkelte forsøg, hvor disse ikke er beskrevet i projektgodkendelsen. Udføres forsøgene på en måde, som sikrer robuste resultater (f.eks. tilfældig fordeling af dyr med hensyn til vægt, køn og alder, hensigtsmæssig udformning)? Det kan inspiceres ved at se på antallet af dyr i burene, udformningen af bure i stativer, drøftelse med de projektansvarlige om forsøgets udformning.

##### ***Anvendelse af ekspertrådgivning***

Er der søgt rådgivning efter behov fra eksperter internt i virksomheden eller eksterne eksperter, inden forsøgene blev påbegyndt? Et eksempel er input fra den udpegede dyrlæge om bedøvelse eller aseptiske teknikker i kirurgiske forsøg.

### ***Input fra dyrevelfærdsorganet***

Bevis for, at dyrevelfærdsorganet har været involveret i/rådgivet om forfinelse af forsøgene. Protokoller over dyrevelfærdsorganets beslutninger kan inspiceres og der kan indhentes oplysninger om dyrevelfærdsorganets deltagelse via drøftelser med forskere og pasningspersonale.

### ***Personale, uddannelse og kompetencer***

Er der dokumentation for, at de personer, der udfører forsøgene, har tilstrækkelig uddannelse og er under tilstrækkeligt tilsyn? Kan dokumentation for uddannelse for dem, der udfører forsøg på dyr, vurderes under inspektionen?

Er de personer, der, udfører forsøgene, bekendt med projektgodkendelsernes indhold og eventuelle begrænsninger/restriktioner, som den kompetente myndighed måtte have pålagt? Det kan vurderes under inspektionen ved at tale med dem, der udfører forsøgene, og med dem, der er ansvarlige for pasning af dyrene efter forsøgene.

### ***Pasning og opstaldning af dyr; miljø og udstyr***

Er opstaldningen hensigtsmæssig for de forsøg, der udføres – f.eks. overholder metabolismebure minimumsdimensionerne for den pågældende art, og hvis ikke, er der en videnskabelig eller anden acceptabel grund til, at de ikke gør det? Er metabolismebure udformet, så dyrene påvirkes mindst muligt af et godt miljø?

## **2. Udførelse af forsøg**

Udførelse af forsøg kan inspiceres ved at observere forsøgene, inspicere dyrene efter forsøgene og inspicere protokoller over forsøgene.

### ***Observering af forsøg***

Er de forsøg, der udføres, indeholdt i projektgodkendelsen? De forsøg, der observeres under inspektionen, kan kontrolleres i forhold til projektgodkendelsen.

Udføres de observerede forsøg på en tilstrækkelig forfinet måde, f.eks. udføres operationen aseptisk, og er dyrene fastgjort på den mest forfinede måde?

Bruges der hensigtsmæssig bedøvelse? Findes der passende overvågningsordninger, hvis der bruges neuromuskulære blokkere (artikel 14, stk. 3)?

### ***Inspektion af dyrene efter forsøget***

Dyrene kan kontrolleres på passende tidspunkter efter forsøget for at observere kliniske tegn og se på journaler over eventuel behandling. Overvåges dyrene tilstrækkeligt hyppigt til, at skadevirkninger af forsøget kan opdages? I tilfælde af

uventede skadevirkninger, er der truffet passende foranstaltninger, f.eks. er der iværksat tilstrækkelig behandling eller andre tiltag for at minimere smerte, lidelse, angst eller varige mén, har der været overvejelser om at afslutte forsøget? Er der søgt rådgivning om ændring af godkendelsen til en højere belastningsklassifikation, hvis der er konstateret uventede skadevirkninger?

Gives bedøvelse og analgesi på passende tidspunkter (f.eks. gives der analgesi både før og efter operationen)?

Hvis der bruges aflivningsmetoder, som ikke fremgår af bilag IV, er de så i overensstemmelse med projektgodkendelsen, og udføres de kompetent?

### **3. Vurdering af resultater og belastningsgrad**

#### ***Overensstemmelse med projektgodkendelser***

Stemmer protokollerne over de udførte forsøg overens med projektgodkendelserne?

Overholdes de endepunkter, der er beskrevet detaljeret i projektgodkendelserne?

Fortegnelser over dødelighed og sygdom kan vurderes i forhold til det forventede antal og sammenlignes med den konkrete registrerede belastningsgrad.

#### ***Forsøgenes konkrete belastningsgrad***

Er registreringen af den konkrete belastningsgrad i overensstemmelse med de forsøg, der er observeret, og/eller de kliniske tegn, der er set under inspektionen?

#### ***Genanvendelse***

Føres der tilstrækkelige journaler over genanvendte dyr, som påviser overensstemmelse med artikel 16?

#### ***Genhusning/udsætning***

Opfylder ordningerne for udsætning/genhusning af dyr efter forsøgene kravene i artikel 19?

## Tillæg IV

### Eksempel på et numerisk pointsystem, der kan anvendes til udarbejdelse af en risikoanalyse (fra Irland)

	Retningslinje
Titel	Risikovurdering til bestemmelse af hyppigheden af inspektioner vedrørende beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål
Anvendelsesområde	Tidsplan for inspektion af virksomheder, der anvender dyr til videnskabelige formål.

#### INDLEDNING

I henhold til national ret og EU-retten skal den kompetente myndighed tilpasse tidsplanen for inspektion af virksomheder, der opdrætter, leverer eller bruger dyr til videnskabelige formål, på grundlag af en risikoanalyse. Denne retningslinje fastsætter parametrene for analysen.

Den kompetente myndighed skal også udføre en række uanmeldte inspektioner.

Ud over rutineinspektionerne kan der også være behov for opfølgende inspektioner for at sikre, at eventuelle afhjælpningsforanstaltninger, der blev identificeret i tidligere inspektioner, er udført.

Der skal foretages inspektioner af mindst en tredjedel af brugerne hvert år i overensstemmelse med risikoanalysen. Et hensigtsmæssigt antal af inspektionerne foretages uden forudgående varsel.

#### TILGANG

Modellen er baseret på en analyse af komponenterne på grundlag af de retlige parametre og andre relevante overvejelser. Disse komponenter vægtes efter et pointsystem med henblik på beregning af det samlede risikoniveau. Pointskalaen tager højde for tidligere inspektion af virksomheden (opdrætter, leverandør eller bruger) og dens historie med hensyn til overholdelse af lovkravene, dvs. virksomheder, hvor manglende overholdelse tidligere er konstateret, tildeles et højere (strengere) tal, som medfører hyppigere overvågning i fremtiden. Hvis der gælder

flere parametre i en kategori, benyttes den parameter, der har det højeste risikoniveau. Derefter lægges de sammen med henblik på at skønne risikoklassifikationen.

Risikoanalysen bør udføres engang om året, og klassifikationen bør gælde det følgende år (undtagen i exceptionelle tilfælde, hvor der dukker nye oplysninger op).

**Dyrearter, skala 1-20 (1= laveste risiko, 20 = højeste risiko)**

Ikke-menneskelige primater	20
Katte, hunde, dyr af hestefamilien	4
Landbrugsdyr	3
Kaniner, marsvin, fritter	3
Vilde dyr	3
Rotter, mus, fisk, fugle	2
Hvirvelløse dyr (herunder blæksprutter)	1

**Antal dyr, der holdes i opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomheden, skala 1-5 (1= laveste risiko, 5 = højeste)**

> 30.000	5
> 20.000 men < 30.000	4
> 10.000 men < 20.000	3
> 3.000 men < 10.000	2
< 3.000	1
Forsøg, der involverer fisk eller blæksprutter, uanset antal	1

**Overholdeshistorie for opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomheden, skala 1-10 (1 = laveste risiko, 10 = højeste)**

Tilfælde af kritisk manglende overholdelse konstateret inden for det sidste år	10
Tilfælde af kritisk manglende overholdelse konstateret for mellem et og tre år siden	8
Tilfælde af væsentlig manglende overholdelse konstateret inden for det sidste år	6
Tilfælde af væsentlig manglende overholdelse konstateret for mellem et og tre år siden	4
Ingen tilfælde af væsentlig eller kritisk manglende overholdelse konstateret inden for de sidste tre år	1
Nyligt godkendt (inden for de sidste 12 måneder) virksomhed	5



**Forskriftsmæssige sanktioner over for opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomheden, herunder personale og projekter, skala 1-10 (10 = højeste)**

Domme inden for det sidste år	10
Domme inden for de sidste tre år	8
Bøde inden for det sidste år	7
Bøde inden for de sidste tre år	6
Inddragelse eller suspension af godkendelse(r) inden for det sidste år	2-10
Inddragelse eller suspension af godkendelse(r) inden for de sidste tre år	2-8
Påkrav om overholdelse udstedt inden for det sidste år	5
Påkrav om overholdelse udstedt inden for de sidste tre år	3
Påkrav om dyrevelfærd udstedt inden for de sidste tre år	2-8
Ingen forskriftsmæssige sanktioner mod virksomheden inden for de sidste tre år	1

**Profil for det personale, der udfører forsøg/aflivning i opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomheden, skala 1-5 (5 = højeste)**

> 30 % af personalet eller forskerne er ansat inden for det sidste år	5
> 20 men < 30 % af personalet eller forskerne er ansat inden for det sidste år	4
> 10 men < 20 % af personalet eller forskerne er ansat inden for det sidste år	3
Alle andre tilfælde	1

**Typer af projekter og forsøg, der udføres hos opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomheden, skala 1-5 (5=højeste)**

> 30 % af projekterne er klassificeret som betydeligt belastende	5
> 30 % af projekterne er klassificeret som moderat belastende	4
De fleste forsøg er klassificeret som let belastende eller terminale	3
Opdræt af (udelukkende) genetisk ændrede dyr	2
Opdræt (udelukkende) af dyr for at høste deres væv eller organer	1

**Andre overvejelser fra sag til sag, skala -10 til +10 (-10 = mest positive niveau)**

Ikke-videnskabelige inspektioner med henblik på dyrebeskyttelse udføres hos opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomheden (f.eks. inspektioner af GLP (god laboratoriepraksis)):	-5
Personale, faciliteter eller lokaler under betydelig ændring	5
Opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomheden har flere lokaliteter	3

Andet (angives med begrundelse)

x (-10 til +20)

## **EKSEMPLER PÅ SCENARIER OG BEREGNINGER TIL RISIKOVURDERING**

Tabellen nedenfor viser eksempler på scenarier og risikovurderinger i forbindelse hermed.

### **VURDERING AF RISIKOKLASSIFIKATIONER**

På grundlag af den model, der er beskrevet ovenfor, gives der et pointtal til alle opdrætter-, leverandør- og brugervirksomheder, og der oprettes et regneark med de enkelte virksomheders risikopoint.

Opdrætter-, leverandør- og brugervirksomhederne rangordnes fra det højeste tal (højeste risiko) til det laveste tal (laveste risiko). Virksomheden(-erne) med det højeste tal inspiceres mindst en gang om året, og virksomheden (-erne) med det laveste tal inspiceres mindst en gang hvert tredje år. Hvis der er flere opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomheder med samme risikoklassifikation, prioriteres inspektion af de virksomheder, der har flest projektkendelser. Pointskalaen for risiko er kun tænkt som vejledende.

Den kompetente myndighed vurderer inspektionsmålene hvert år som led i deres normale planlægning.

**TABEL 1 EKSEMPLER PÅ SCENARIER OG BEREGNINGER TIL RISIKOVURDERING**

**Fiktive eksempler på beregning af risikopoint for forskellige typer virksomheder:**

1. Meget stor forskningsfacilitet, der arbejder efter kontrakt, 24.000 dyr, gnavere og hunde opstaldet, personalet har været ansat i lang tid, klassificeret som "betydeligt belastende", GLP-facilitet, overholder kravene: 11.
2. Stor universitetsfacilitet, flere lokaliteter, holder 6.000 gnavere, stor omsætning af studerende, terminal forskning, overholder kravene: 17.
3. Mindre facilitet på højere niveau, 15 % af personalet er nyansatte, opfører nye anlæg, holder 500 gnavere udelukkende for at høste organer, tilfælde af væsentlig manglende overholdelse konstateret inden for det sidste år: 19.
4. Lille forskningsfacilitet, der arbejder efter kontrakt, holder 22.000 fisk, personalet har været ansat i lang tid, klassificeret som "betydeligt belastende", overholder kravene: 11.
5. Officielt landbrug, holder 250 vilde dyr, personalet har været ansat i lang tid, forskningsstudier er klassificeret som "moderat belastende", overholder kravene: 11.
6. Officielle landbrug i flere forskellige provinser, holder 900 landbrugsdyr, personalet har været ansat i lang tid, forskningsforsøg er klassificeret som "mildt belastende", overholder kravene: 13.

	Art	Antal dyr	Tidligere overholdelse/ overtrædelser	Tidligere forskriftsmæssige sanktioner	Personalets profil	Projekt-/ forsøgstype	Andre over-vejelser	Pointtal I alt
<b>Pointinterval/ Scenarie</b>	1-20	1-5	1-10	1-10	1-5	1-5	-10 - +20	
<b>1</b>	4	4	1	1	1	5	-5	11
<b>2</b>	2	2	1	1	5	3	3	17
<b>3</b>	2	1	6	1	3	1	5	19
<b>4</b>	2	1	1	1	1	5	0	11
<b>5</b>	3	1	1	1	1	4	0	11
<b>6</b>	3	1	1	1	1	3	3	13

## Tillæg V

### Forslag til udarbejdelse af en skabelon for rapportering af inspektionsresultater

Dette tillæg indeholder en liste over forslag udarbejdet af ekspertarbejdsgruppen for inspektion og håndhævelse. Disse forslag kan overvejes ved udarbejdelse af en standardskabelon for rapportering af inspektionsresultater som bidrag til rapporteringen i henhold til artikel 54, stk. 1, om gennemførelse af direktivet, som beskrevet nærmere i afsnit E "Håndhævelse" i bilag I i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU.

Afhængig af, hvordan inspektionskravene opfyldes i hver enkelt medlemsstat, kan nogle af disse forslag være vanskelige at opfylde i et fælles EU-format for rapportering. De nedenstående forslag er ikke blevet drøftet af medlemsstaterne og kan derfor ikke godkendes som en del af dette vejledningsdokument. Forslagene gengives alligevel her med henblik på overvejelse.

- De faktorer, der indgår i risikoanalysen (standard-EU-liste), beskrivelse af inspektionsprocessen
- Beskrivelse af inspektionsmyndigheden, herunder inspektørernes kvalifikationer og fordeling (inspektører af dyrevelfærd generelt i forhold til specialiserede inspektører til forskning med forsøgsdyr)
- Beskrivelse af inspektionsprocessen – hvem og hvordan, planlægning
- Argumenter for anmeldte over for uanmeldte besøg
- Antallet af planlagte besøg i forhold til antallet af faktiske besøg, med forklaring, hvis målet ikke er nået
- Antallet af virksomheder i forhold til antallet af inspicerede virksomheder (absolut og forholdsmæssigt)
- Virksomhedens type (fordelt på brugere, opdrættere og leverandører)
- Antallet af besøg (anmeldte i forhold til uanmeldte)
- Antallet af inspektører (årsværk)
- Det samlede tidsforbrug på inspektionsprocessen (timer til inspektion, forberedelse og rapportering)
- Virksomhedens risikoklassifikation og den relative inspektionshyppighed (høj, medium, lav); beskrivelse (kvalitativ) af inspektionstypen, f.eks. generel, opstaldning og pasning, specifikke projekter/personer, vurdering af uddannelse og træning/tilsyn og kompetencer
- Rapportering af det længste interval mellem besøg hos virksomheder, som opdrætter, bruger eller holder dyr
- Sammendrag/vurdering af inspektionsresultaterne, herunder virkning på de 3 R'er – fordele, tendenser (forbedringer)
- Beskrivelse af praksis for håndtering af overtrædelser
- Beskrivelse af sanktioner for manglende overholdelse

- Sammendrag af manglende overholdelse, overtrædelser og de iværksatte foranstaltninger
- Kvantitative (tal) og kvalitative oplysninger om manglende overholdelse, med hovedvægt på virkningen på dyrene
- Overvejelse af potentielle forbindelser mellem inspektionsrapporter og statistiske rapporter om brug af dyr.

