

postmottak@mattilsynet.no

Vår ref.: 2012/230

Deres Ref.: 2007/40046

Dato: 21.12.12

Høring: Utkast til ny forskrift om bruk av forsøksdyr

Introduksjon

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) vil med dette gi sine innspill til utkastet til ny forskrift om bruk av dyr til vitenskapelige formål (forsøksdyrforskriften). NENT er et uavhengig og rådgivende organ i forskningsetikk innenfor sine fagområder og har blant annet utviklet nasjonale forskningsetiske retningslinjer om beskyttelse av dyr i forskning.

Stortingsmelding 12 (2002-2003) om dyrehold og dyrevelferd lovfester de tre R'ene: *Replacement, Reduction og Refinement*. Bruk av forsøksdyr i Norge er således basert på prinsippet om at alternativer til bruk av forsøksdyr skal være vurdert, antall dyr skal reduseres i størst mulig grad, og forsøket skal utføres slik at dyrene påføres minst mulig smerte. I EU har bruk av forsøksdyr vært regulert gjennom direktiv 86/6099/EØF. Direktivet er ikke gjennomført i norsk rett, men forsøksdyrregleverket i Norge har vært harmonisert med regelverket i EU. Det foreligger nå et nytt direktiv 2010/63/EU. Som følge av ny lov, er det også behov for å revidere forsøksdyrregleverket. Forskriften er i stor grad en direkte oversettelse av direktivet, og de fleste av bestemmelsene i utkastet fra Mattilsynet følger dermed direktivet.

Utkastet til ny forsøksdyrforskrift ble diskutert på møtet i NENT 20. november 2012. I vurderingen av utkastet til ny forsøksdyrforskrift, er følgende spørsmål vesentlige for NENT: *I hvilken grad bidrar de foreslåtte endringene til å fremme velferd og respekt for forsøksdyr? Vil endringene bidra til å begrense bruken av dyr til vitenskapelige formål (inkludert undervisning)?*

Generelt om dyrevelferd og behov for forskning

Generelt merker NENT seg at de tre R'ene har en fremtredende plass i det nye direktivet. Endringene som foreslås, innebærer i hovedsak en skjerping av gjeldende krav til dyrevelferd. Flere av de foreslåtte bestemmelsene vil dermed fremme en større grad av respekt og velferd for dyr, noe NENT anser som positivt. For eksempel er terskelen for at forsøk skal omfattes av forskriften senket, slik at blodprøvetaking og prosedyrer som gir

smerte eller ubehag tilsvarende et nålestikk nå er dekket. Gruppen av dyr som omfattes av forskriften er dessuten utvidet.

Det er bemerkelsesverdig at direktiv 86/609/EØF har fullstendig erstatning av dyr til vitenskapelige formål som mål, så snart dette blir vitenskapelig mulig. Komiteen påpeker at det innen visse typer forskning i dag ikke er noen gode alternativer til å bruke dyr, og at for strenge reguleringer kan hindre forskning som vil komme enkeltmennesker og samfunn til gode. NENT anser imidlertid ikke at de foreslåtte endringene representerer en trussel i så måte.

Et underliggende spørsmål i vurderingen av bruk av dyr i forskning, er hvordan dyrevelferd skal veies mot menneskelige interesser. I *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi*, heter det følgende: "Det er imidlertid akseptert at forsøksdyr kan utsettes for redusert dyrevelferd og for større risiko i forhold til vanlige produksjonsdyr, når forskningen tjener viktige formål og dyreforsøk er nødvendige for å oppnå målene" (2011: 18). Forskningens formål og om det eksisterer gode alternativer for å innhente den ønskede kunnskapen anses dermed som vesentlig i vurderingen av dyreforsøk. Komiteen vil her legge til at for forskning som anses som svært betydningsfull for human helse, dyr eller miljø, og der det ikke er gode alternativer til forsøksdyr, er det ikke bare akseptabelt å bruke dyr; det vil ofte være uforsvarlig å ikke gjøre det. NENT anser det for øvrig som meget viktig at det arbeides internasjonalt for å utvikle, dele kunnskap om, og ta i bruk alternativer til dyreforsøk.

Økt innsyn

I utkastet til ny forskrift forslås det at det utarbeides anonymiserte sammendrag av godkjente prosjekter som skal offentliggjøres. Dette er svært positivt og i tråd med hva NENT tidligere har etterlyst. Økt innsyn i hva slags dyreforsøk som utføres, og hvorfor de må utføres, vil trolig fremme økt bevissthet og kunnskap i befolkningen.

Sentralisering av vedtaksmyndighet

Det foreslås også en sentralisering av vedtaksmyndigheten ved godkjenning av forsøksdyr. I dag er det Forsøksdyrutvalget som forvalter lovens bestemmelser om forsøk med dyr. Utvalget har imidlertid adgang til å delegere vedtaksmyndighet til ansvarshavende ved registrerte forsøksdyravdelinger. NENT har tidligere påpekt mulige habilitetsproblemer ved ordningen med lokal vedtaksmyndighet på institusjonene. I verste fall kan det i et slikt system oppstå situasjoner der ansvarshavende føler seg presset av kollegaer til å godkjenne forsøk som ikke er i overensstemmelse med de tre R'er. Det nye forslaget innebærer sannsynligvis en mindre fare for at slike problemer oppstår.

Samtidig er en vesentlig ulempe ved sentralisering av vedtakskompetansen at saksbehandlerne blir fjernet både fysisk og yrkesmessig fra det aktive forsøksdyrmiljøet. Lokale ansvarshavende vil lettere ha god oversikt over og kontakt med fagmiljøene som utøver forsøkene, og dermed også lettere kunne vurdere eventuelle belastninger forsøkene vil påføre dyrene. Vedtaksstøtte innhentet fra et foreslått opprettet nettverk av eksperter, vil

ikke gi den samme helhetlige og forsvarlige behandlingen som kan gis lokalt av personer som kjenner de lokale forhold godt, både personalmessig og fysisk sett. Den foreslåtte sentralisering av vedtaksmyndighet kan slik sett være uheldig, og i verste fall føre til dårligere dyrevelferd. Vi er kjent med at man i Storbritannia har gått fra en sentralisert modell til fordel for lokal behandling, og anbefaler at mulige løsninger som ivaretar behovet for lokal kompetanse vurderes nærmere.

Begrepsbruk

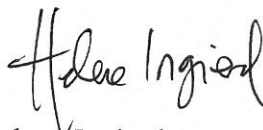
NENT mener videre at utkastet til ny forskrift hemmes av en del uklare og dårlig definerte begreper. Dette er uheldig da det kan gi opphav til forvirring blant brukerne, og i verste fall kan det slå negativt ut i forståelsen og anvendelsen av forskriften. Forskriften er i all hovedsak en direkte oversettelse av direktivet, og noen av de etablerte og innarbeidede begrepene i dagens forskrift er erstattet med nye.

Det er også noen vesentlige avvik mellom den engelskspråklige direktivteksten og forskriften når det gjelder sentrale definisjoner. Et viktig eksempel på dette er beslutningskategoriene (jf artikkel 15 i direktivet og § 7a i forskriften). Den norske forskriften bruker begrepene "milde", "moderate" og "smertefulle" for henholdsvis "mild", "moderate" og "severe". Oversettelsen er etter komiteens mening misvisende, da milde og moderate forsøk også kan innebære smerte. I den danskspråklige utgaven av direktivet brukes begrepene "let belastende", "moderat belastende", og "betydelig belastende", som er mer dekkende begreper.

På vegne av Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi,



Dag E. Helland
Leder, NENT



Helene Ingierd
Sekretariatsleder, NENT

