

Etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning



ETISKE RETNINGSLINJER FOR BRUK AV DYR I FORSKNING

ISBN: 978-82-7682-083-6 (trykket utgave)

978-82-7682-084-3 (digital utgave, pdf)

1. utgave, august 2018

Forsidefoto: Maiken Aa. Solbakken

Design/layout/produksjon: Oktan Oslo AS

Copyright © De nasjonale forskningsetiske komiteene

www.etikkom.no

OM RETNINGSLINJENE

Disse retningslinjene er utarbeidet av Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT). Formålet er å gi etisk veiledning til forskere og andre som vurderer dyreforsøk. Retningslinjene kan være til nytte i planleggingen av prosjekter, i vurderingen av dem og ved rapportering av forskning. De har også som formål å bidra til refleksjon over forskningsetikk og bruk av dyr i forskning, både i forskningsmiljøene og i offentlig debatt.

Det overordnede rammeverket for disse retningslinjene er *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi* (2016), spesielt punkt 12 og 13. Gjennom en høringsrunde og en påfølgende workshop arrangert av NENT høsten 2016 ble det klart at relevante aktører ser et behov for et sett av retningslinjer som kan systematisere og utdype det etiske ansvaret som følger med bruk av dyr i forskning. Dette er bakgrunnen for de retningslinjene som nå foreligger.

I Norge er bruk av forsøksdyr regulert i Forskrift om bruk av dyr i forsøk, som er hjemlet i Lov om dyrevelferd. EØS-avtalen forplikter Norge til å gjennomføre EUs direktiv 2010/63/EU om forsøksdyr. Dette regelverket setter opp en nullvisjon for forskning med dyr. Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. utgjør det juridiske rammeverket for forskning på slike organismer. Mange av de etiske forpliktelsene som fastsettes i disse retningslinjene, er også nedfelt i gjeldende lovgivning. Forskere som bryter med retningslinjene, kan rammes av rettslige sanksjoner, men dette skjer i så fall fordi de har overtrådt loven, ikke i første rekke fordi de har handlet i strid med de forskningsetiske retningslinjene. NENT rår ikke over noen egne sanksjonsmidler. NENTs rolle i oppfølgingen av retningslinjene er å gi råd og anbefalinger, å bidra til økt bevissthet om dyrevelferd, samt å stimulere til videre diskusjon om forskning som innbefatter dyr.

ETIKK OG DYREFORSØK

Etiske vurderinger knyttet til bruk av dyr i forskning har et bredt nedslagsfelt. Det er en utbredt oppfatning at bruk av forsøksdyr i enkelte tilfeller kan være nødvendig for å frembringe forbedringer for mennesker, dyr eller miljø. Samtidig er det en rådende oppfatning at dyr har en moralsk status, og at vår behandling av dem bør være gjenstand for etiske overveielser. Slike oppfatninger gjenspeiles i de følgende posisjonene:

- (i) Dyr har en egenverdi, og har krav på respekt.
- (ii) Dyr er sansende vesener med evne til å føle smerte, og dyrenes interesser må derfor tas i betraktning.
- (iii) Vår behandling av dyr, inkludert bruk av dyr i forskning, er et uttrykk for våre holdninger og påvirker oss som moralske aktører.

Retningslinjene reflekterer samtlige av disse posisjonene, og angir prinsipper og hensyn som kan benyttes som verktøy i avveininger mellom skade og nytte. De tre R-ene (Replace, Reduce, Refine) er veletablerte prinsipper som også er innarbeidet i lovverket. Disse prinsippene kan sette absolutte grenser for dyreforsøk, selv der nytteverdien er høy. Videre angir disse prinsippene hva som er relevant å anse som skade og nytte, og de muliggjør dermed gode avveininger. Vurdering av skade og nytte ved dyreforsøk er særlig krevende, fordi forsøk kan innebære at forskeren med vilje påfører dyr en reell skade, mens den fremtidige nytteverdien av dette ofte er usikker.

Retningslinjene er dynamiske og skal revurderes i takt med utvikling av ny teknologi og fremvekst av nye etiske problemstillinger. Nye genteknologiske metoder åpner nye muligheter for bruk av genmodifiserte dyr i forskning, noe som skjer i økende grad. Å genmodifisere forsøksdyr, dvs. å endre arvematerialet til forsøksdyr ved hjelp av genteknologi, gir opphav til et særskilt ansvar, ved at denne metoden innebærer en dobbel inngripen: for det første gjennom inngrepet i dyrets genetiske materiale, og for det andre ved bruk av dyret som forskningsobjekt. Denne praksisen har i seg selv potensial til å endre vårt syn på mennesket og våre holdninger til å frembringe eller eliminere genetiske egenskaper hos oss selv. Disse retningslinjene skisserer rammer som også innbefatter etiske spørsmål forbundet med bruk av genmodifiserte dyr i forskning.

DEFINISJONER

Slik det er brukt i disse retningslinjene skal begrepet «forskning» forstås bredt, slik at forskning også inkluderer planlegging, gjennomføring og formidling. Retningslinjene henviser først og fremst til «forskeren», men angår alle som er involvert når dyr brukes til forskningsformål, inkludert finansierende og godkjennende instanser, som også har et ansvar for å gjøre etiske vurderinger av prosjekter som omfatter dyreforsøk.

Retningslinjene gjelder «forsøksdyr», slik disse er definert i Forskrift for bruk av dyr i forsøk, men omfatter i tillegg alle dyr som på andre måter påvirkes av forskningsaktiviteter.

RETNINGSLINJER

1. Respekt for dyrs verdighet

Forskeren skal ha respekt for dyrs egenverdi uavhengig av deres nytteverdi, og for dyrs interesser som levende, sansende vesener. Forskeren skal vise respekt gjennom sitt valg av tema og metoder, og ved formidling av sin forskning. Forskeren skal sørge for stell og omsorg som er tilpasset det enkelte forsøksdyrets behov.

2. Ansvar for å vurdere alternativer (Replace)

Forskeren har ansvar for å undersøke om det finnes alternativer til dyreforsøk. Dersom samme kunnskap kan oppnås uten bruk av forsøksdyr, skal tilgjengelige alternativer prioriteres. Hvis ingen gode alternativer er tilgjengelig, bør forskeren vurdere om forskningen kan utsettes til alternative metoder er utviklet. I sin begrunnelse for dyreforsøk skal forskeren derfor kunne redegjøre for fraværet av alternativer og behovet for å fremskaffe kunnskapen nå.

3. Proporsjonalitetsprinsippet: Ansvar for å vurdere og balansere belastning og nytte

Forskeren skal vurdere risikoen for at forsøksdyr blir påført smerte og andre belastninger (jf. 5), og veie dette opp mot forskningens verdi for dyr, mennesker eller miljø. Forskeren har ansvar for å vurdere om forsøket kan bidra til forbedringer for dyr, mennesker eller miljø. Den mulige nytteverdien av studien skal vurderes, sannsynliggjøres og konkretiseres på både kort og lang sikt. Ansvaret innebærer også en forpliktelse til å vurdere forsøkens vitenskapelige kvalitet og om forsøkene vil gi relevant faglig utbytte.

Dyr kan bare påføres belastninger dersom dette oppveies av en vesentlig og sannsynlig nytte for dyr, mennesker eller miljø.

Det finnes mange ulike metoder for analyse av skade og nytte. Forskningsinstitusjonene bør gi opplæring i egnede modeller, og forskeren har ansvar for å benytte slike analysemetoder ved planlegging av dyreforsøk.

4. Ansvar for å vurdere reduksjon av antall dyr (Reduce)

Forskeren har ansvar for å vurdere om det er mulig å redusere det antallet dyr som planlegges benyttet i forsøket, og skal inkludere kun det antallet som er nødvendig for å opprettholde den vitenskapelige kvaliteten på forsøkene og relevansen av resultatene. Dette innebærer blant annet at forskeren må utføre litteraturstudier, vurdere alternative forsøksdesign og gjøre styrkeberegninger før forsøket starter.

5. Ansvar for å minimere risiko for belastning og forbedre dyrevelferd (Refine)

Forskeren har ansvar for å vurdere den forventede effekten på forsøksdyrene. Forskeren skal minimere risikoen for belastning og sørge for god dyrevelferd. Belastninger omfatter smerte, sult, tørst, feilernæring, unormal kulde eller varme, frykt, stress, skade, sykdom og begrensinger i mulighetene til å utøve normal/naturlig atferd.

I vurderingen av hva som skal anses som akseptabel belastning bør forskeren bør ta utgangspunkt i de dyrene som lider mest. Dersom det er tvil om opplevd belastning, bør tvilen komme dyrene til gode.

Forskeren skal ikke bare vurdere den direkte belastningen som kan oppstå under selve forsøket, men også risikoen for belastninger før og etter forsøket, inkludert eventuell fangst, merking, bedøving, oppdrett, transport, oppstalling og avlivning. Dette innebærer at forskeren også tar hensyn til behovet for tilpasningsperioder før og etter at forsøket gjennomføres.

6. Ansvar for å ivareta biologisk mangfold

Forskeren har ansvar for å sikre at bruk av forsøksdyr ikke utgjør en trussel mot det biologiske mangfoldet. Dette innebærer at forskeren må vurdere konsekvenser for bestanden og for økosystemet som helhet. Bruk av truede og sårbare arter må reduseres til et absolutt minimum. Der hvor det foreligger troverdig, men usikker, kunnskap om at inkluderingen av dyr i forskning eller bruken av visse metoder kan føre til etisk uakseptable konsekvenser for bestanden og for økosystemet som helhet, skal forskeren følge føre var-prinsippet.¹

7. Ansvar ved inngrep i habitat

Forskeren har ansvar for å redusere forstyrrelser og påvirkning av naturlig adferd både for enkeltdyr, inkludert de som ikke er direkte gjenstand for forskning, og for populasjoner og deres omgivelser. Enkelte forsknings- og teknologirelaterte prosjekter, slik som innenfor miljøteknologi og miljøovervåking, kan påvirke dyr og deres levevilkår, for eksempel gjennom installering av radarmaster, antenner eller andre måleinstrumenter. I slike tilfeller skal forskeren bestrebe seg på å følge proporsjonalitetsprinsippet (jf. 3), og minimere den mulige negative påvirkningen dette kan ha.

8. Ansvar for åpenhet og deling av data og materiale

Forskeren har ansvar for å sikre åpenhet om forskningsfunn og for å legge til rette for deling av data og materiale fra dyreforsøk. Slik åpenhet og deling er vesentlig for å unngå unødvendige gjentakelser av forsøk. Åpenhet er også viktig for å sikre en informert offentlighet, og utgjør en del av forskeres formidlingsansvar.

Som en hovedregel bør negative resultater fra dyreforsøk gjøres tilgjengelig. Tilgjengeliggjøring av negative resultater vil kunne gi andre forskere informasjon om hvilke forsøk som er u hensiktsmessige, sette fokus på mindre heldige forsøksdesign, og bidra til å redusere bruken av dyr i forskning.

¹ NENT, *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi*, Oslo 2016.

9. Krav om dyrefaglig kompetanse

Forskere og andre involverte som håndterer levende dyr, må ha tilstrekkelig oppdatert og dokumentert dyrefaglig kompetanse. Dette innebærer blant annet spesifikk kunnskap om de aktuelle dyreartenes biologi, samt vilje og evne til å ivareta hensynet til dyrene på en forsvarlig måte

10. Krav om aktsomhet

Det finnes både nasjonale lover og regler og internasjonale konvensjoner og avtaler om bruk av forsøksdyr, og både forskere og forskningsansvarlige må følge disse. Alle som skal bruke dyr i forsøk skal gjøre seg kjent med gjeldende regelverk.

Referanser og nyttige ressurser

ARRIVE guidelines: *Retningslinjer for rapportering av dyreforsøk*. 2010. <https://www.nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/Guidelines/NC3Rs%20ARRIVE%20Guidelines%202013.pdf>

Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT). *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi*. (2007) 2016. Oslo.

Direktiv 2010/63/EU om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål. 2010. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

Forskrift om bruk av dyr i forsøk. 2015. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-06-18-761>

Forskrift om innfangning og innsamling av vilt for vitenskapelige eller andre særlige formål. 2003. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-03-14-349>

Lov om dyrevelferd. 2009. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-97>

Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. 1993. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-04-02-38>

Mattilsynets instruks om forvaltningen av Forsøksdyrforskriften: https://www.mattilsynet.no/dyr_og_dyrehold/dyrevelferd/forsoksdyr/instruks_om_mattilsynets_forvaltning_av_forsoksdyrforskriften.21015/binary/Instruks%20om%20Mattilsynets%20forvaltning%20av%20forsoksdyrforskriften

PREPARE (Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence) guidelines: *Retningslinjer ved planlegging av dyreforsøk*. 2017. <https://norecopa.no/prepare>

De nasjonale forskningsetiske komiteene

Kongens gate 14, 0153 Oslo

Tlf.: 23 31 83 00

www.etikkom.no

Etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning ble utarbeidet av Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT) i 2018. Det overordnede rammeverket for retningslinjene er *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi* (2016). Gjennom en høringsrunde og en påfølgende workshop arrangert av NENT høsten 2016 ble det klart at relevante aktører ser et behov for et sett av retningslinjer som kan systematisere og utdype det etiske ansvaret som følger med bruk av dyr i forskning. Disse retningslinjene skal ikke stå i motstrid til, men utfylle relevant lovgivning på området.

NENT er del av De nasjonale forskningsetiske komiteene. Komiteene er uavhengige og rådgivende organer for forskningsetiske spørsmål. De forskningsetiske retningslinjene er et grunnleggende verktøy i dette arbeidet.