

Mattilsynet

Hvordan ivaretas behovet for etisk vurdering av søknader om forsøksdyr i Norge

Gunvor Knudsen
Forsøksdyrforvaltningen

Nettseminar, Norecopa og Rådet for dyreetikk, 26.05.2021

Forsøksdyrforvaltningen

Søknadsbehandling

Mattilsynet, region sør og vest, avdeling nasjonale oppgaver

Saksbehandlere:

- Gunvor Knudsen (fisk)
- Johanne Holmen («labdyr»)
- Dag Atle Tuft (fisk)
- Vera Klafstad Rodas («labdyr»)
- Heidi Bugge (vilt)
- Anne-Gerd Gjevre (fisk)
- Anette Bjaaland Raa (vilt)

Leder:

- Ole Aamodt

Klagebehandling

Mattilsynet, hovedkontoret
(ev. NFD)

Regelverk forsøksdyr

EUs forsøksdyrdirektiv (2010/63/EU, EØS)

- **Forsøksdyrforskriften**
 - Krav til forsøk
 - Krav til forsøksdyrvirksomheter
- **Forsøksdyrinstruksen**
 - Krav til Mattilsynet
- **Forsøksdyrkomiteen (artikkel 49)**
 - Nasjonal komite for beskyttelse av forsøksdyr
 - LMD



Krav om etisk vurdering



Instruksen

§ 8 Vurdering av forsøk

Mattilsynets avgjørelse om godkjenning skal baseres på en grundig vurdering av om forsøket

a)-d)....

Mattilsynet skal

a)-c)....

d) Analysere forsøkets **skadevirkninger** og **gevinster** for å vurdere om **dyrets lidelse, smerte og frykt** kan berettiges av de forventede resultater med hensyn til **etiske betraktninger**, og om virkningen i siste omgang kan **gavne mennesker, dyr eller miljøet**.

e)-f)...

(Jf. EUs forsøksdyrdirektiv (2010/63/EU) artikkel 38,2)

Forsøksdyrforskriften §13

Fdf § 13 *Absolutt forbud mot visse forsøk*

Forsøk som påfører dyr **alvorlig smerte, frykt** eller annen belastning som forventes å bli **langvarig** og **ikke kan lindres** er forbudt.

Det er forbudt å bruke dyr i forsøk med kosmetikk (etter kosmetikk- og kroppspleieforskriften).

- Andre ledd er et tydelig forbud: Bruk av dyr i testing av kosmetikk er forbudt ved lov (forskrift).
- Første ledd er et mer utydelig forbud, men det finnes en øvre grense for belastning, uavhengig av nytteverdien.
 - Hvor ligger denne grensen?
 - Pr. dato er ingen forsøk avslått på dette grunnlaget, uavhengig av nytten.

Dyrevelferdsloven §14

Dvl § 14 *Særskilte forbud*

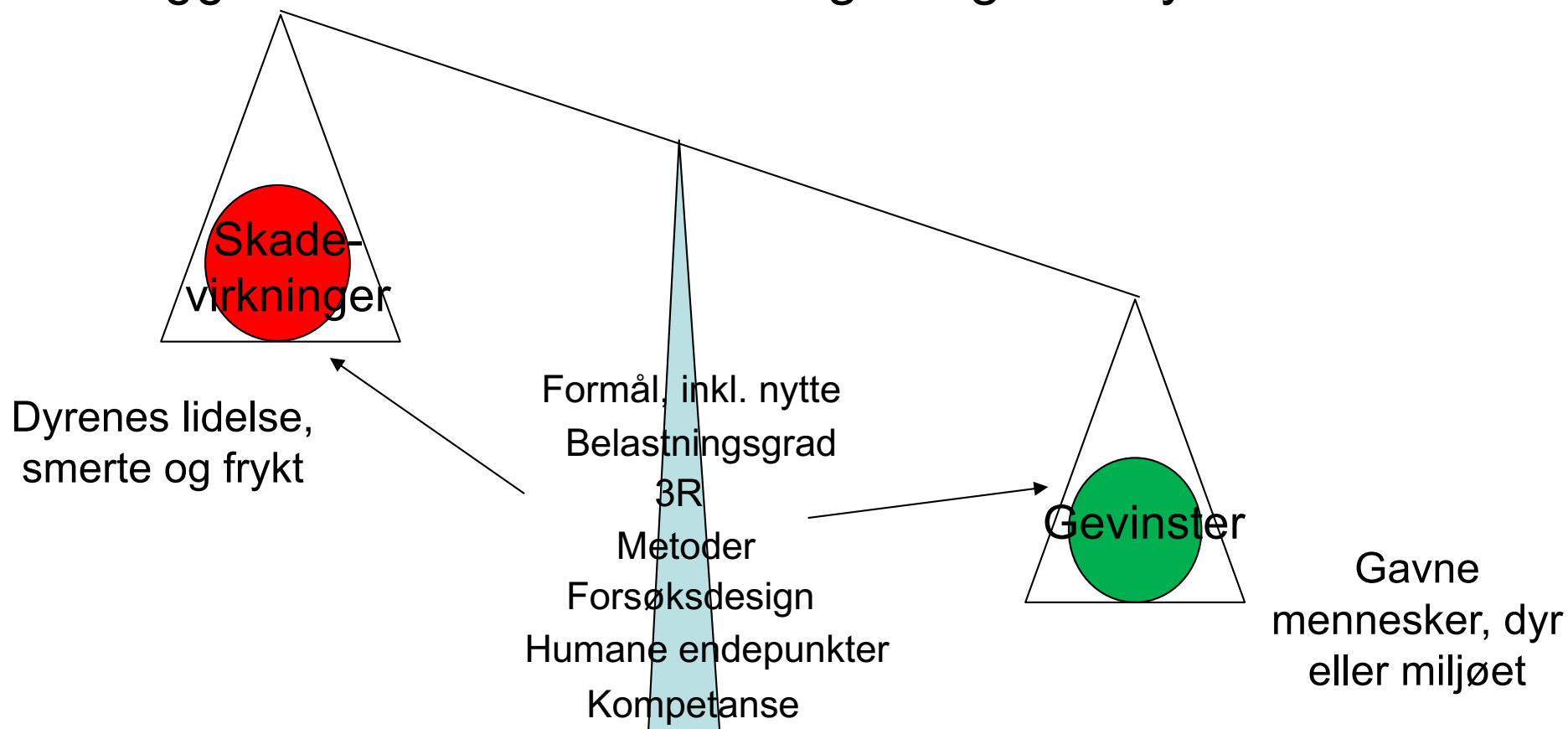
Det er forbudt å;

- a) utøve vold mot dyr,
- b) hensette dyr i en hjelpeløs tilstand,
- c) ha seksuell omgang eller foreta seksuelle handlinger med dyr, og
- d) bruke levende dyr som fôr eller agn

- I hvor stor grad gjelder forbudet mot levende agn for fisk?
- I en søknad om fange inn og merke makrellstørje (undersøke utbredelse/områdebruk) ble det også søkt om bruk av levende makrell som agn for å fange makrellstørjene. Mattilsynet avslo søknaden, avslaget ble påklaget, MT opprettholdt avslaget og videre klage til NFD ble omgjort (godkjent).

Forsøksdyrforskriften og instruksen

- §§ skal redusere belastningen og øke nytten



Etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning (NENT), adressert til forskeren

1. Respekt for dyrs verdighet (egenverdi)
2. Ansvar for å vurdere alternativer (Replace)
3. Proporsjonalitetsprinsippet: Ansvar for å vurdere og balansere belastning og nytte
4. Ansvar for å vurdere reduksjon av antall dyr (Reduce)
5. Ansvar for å minimere risiko for belastning og forbedre dyrevelferd (Refine)
6. Ansvar for å ivareta biologisk mangfold
7. Ansvar ved inngrep i habitat
8. Ansvar for åpenhet og deling av data og materiale
9. Krav om dyrefaglig kompetanse
10. Krav om aktsomhet

Etisk vurdering

- **Rammen for etisk vurdering settes av regelverket: nytteetikk**
- **Heterogent fellesskap** – Mattilsynets forsøksdyrteam gjør vedtak. Forskere, forskningsinstitusjoner og «samfunnet forøvrig» er også en del av fellesskapet.
- **Metoder**
 - Diskursetisk metode,
 - Etske retningslinjer, f.eks. NENTs retningslinjer
 - Prinsippbasert etikk, f.eks. avslutning av antistoffproduksjon i acites.
 - Kasuistikk, sammenligne tidligere saker, konsistens og forutsigbarhet.
 - Etisk matrise, oppdeling i enkeltkomponenter som så vektes, både på nytte- og kost-siden
 - Legfolkskonferanse, ikke-eksperter, den «allmenne rettsoppfatning»
- Fokusgrupper, f. eks. konsensuskonferanser
- Etisk delphi, anonymisert

Diskursetisk metode (Habermas og Apel)

Metode for å komme frem til felles normer som alle kan slutte seg til. Et demokratisk ideal å strebe etter.

- **diskursen må være åpen og offentlig.** Går utenfor MT; innsyn, klager.
- **alle som er direkte og indirekte berørte av normen må kunne delta.** Forvaltningen. Dyrevernonorganisasjoner. Produktutviklere (akvakultur). Pasientgrupper. Leger. Veterinærer. Forskere. Dyreteknikere. Hvermannsen.
- **alle må delta ærlig og oppriktig.**
- **alle må få fremføre sine argumenter uten tvang.** F.eks. frihet til å tale sin egen gruppe imot.
- **alle må være villige til å la det beste argumentet vinne.** I teamet, i en klagesak, i samfunnet. Viktig at saken er opplyst

Etikken endres over tid

Fagområdet (forsøksdyr) endrer seg raskt.

Endring skaper holdning

Holdning skaper endring

Vår søksbehandling er en kost/nytte-vurdering

(- etter at forskere, forskningsinstitusjoner og finansieringsinstanser har gjort sine vurderinger)

Søknadsbehandling

- Saksbehandler
- Teammøter
- Sidemannskontroll
- Eksterne eksperter
- Forsøksdyrkomitéen

Opplyse saken

- Søknaden
- Etterspørre manglende informasjon
- Tidligere søknader
- Tidligere tilsyn
- Klagesaker
- Ettorevalueringer
- Vitenskapelige artikler
- Annet regelverk
- Retningslinjer
- Finansiering
- Media
- Bransjekunnskap
- Samfunnskunnskap

Klagebehandling

Søknadsbehandling

Informasjon i søknaden

- Regelverk og etisk retningslinje: Iht. krav i regelverket (og flere av punktene i NENTs retningslinje)
- Dialog med søker: innhente ytterligere nødvendig informasjon om formål og metode, inkl. humane endepunkter (ofte uklare)
- Diskutere i teamet

Søknadsbehandling

Informasjon utenfor søknaden, eksempler:

- Rapportering fra tidligere forsøk viste bruk av **for få** fisk i enkelte elver til å kunne oppnå formålet. Ny søknad om bruk av fisk i de samme elvene ble ikke godkjent (etter avklaring med søker).
- Vitenskapelige artikler:
 - motstridende artikler? Måler svømmetest for mus depresjon? Er metoden utdatert (Carlinmerker på smolt)?
 - Annet regelverk (aktsomhet): Er formålet med studiet legalt? Studie av effekt av fang- og slipp i område uten tillatt fang- og slipp ble ikke tillatt.
 - Prinsippbasert etikk: Ofte knyttet til at bedre metoder er blitt tilgjengelige. Kommisjonen har frarådet all produksjon av antistoffer i dyr. Omstridt.
 - Finansiering er ofte et kvalitetstegn, men nødvendigvis ikke.

Kost/nytte-analyse (matrise)

Hvordan utføre?

- Oppdeling i **enkeltkomponenter** som så **vektes**, både på nyttesiden og på skade(kost)-siden i et prosjekt
- Evaluer/vekt hver komponent og hver prosedyre
- Vurder deres relative betydning og hvilken nytteverdi hver av dem har i forhold til hypotesen som testes.
- Bruk en **mal** for å systematisere og standardisere prosessen.

En arbeidsgruppe (AALAS/FELASA) har laget et forslag til mal med utgangspunkt i ulike, tidligere publiserte modeller.

Kost/nytte-analyse (matrise)

De fem friheter

- Frihet fra sult, tørste og feilernæring
- Frihet fra fysisk ubehag
- Frihet fra smerte, sykdom og skade
- Frihet til å utøve normal atferd
- Frihet fra frykt og stress

Kost/nytte-analyse (matrise)

- Dyreart
- Antall dyr
- Tilpasning til miljøet
- Helsestatus
- Grad av belastning
- Oppstallingsforhold
- Varighet av belastning
- Rutiner for stell
- Kumulativ påvirkning
- Endepunkt(er)
- Fordeling av belastning i dyregruppen
- Fenotypisk manipulasjon – f.eks. kirurgisk / kjemisk
- Kompetanse og personalressurser

Modulerende faktorer for kost - forverrende/forbedrende

Kost/nytte-analyse (matrise)

- Mer om prosedyrer
 - frekvens/varighet
 - sannsynlighet for negativ effekt
 - belastningsgrad og metoder for å minimere belastning
 - overvåkingsregime, protokoller for vurdering av velferd
 - humane endepunkter og utløsning av tiltak

HARM TABLE

HARM-Freedoms Impacted

Pain/Injury: _____

Fear/Distress: _____

Hunger/Thirst: _____

Ability to express normal behavior: _____

Discomfort/Husbandry: _____

Modulating Factors for HARM	Description	Mitigating Effect	Aggravating Effect	Summary Color
Animal— Species				
Animal— Number				
Animal— Suited to environment				
Animal— Health status				
Experimental— Intensity				
Experimental Duration				
Experimental Cumulative Experience				
Experimental— Endpoint				
Experimental Complication/Distribution Rate				
Experimental Genetic Modulation				
Environmental Housing/Husbandry				
Environmental Personnel competence/experience				

Kost/**nytte**-analyse (matrise)

Nytteverdi / gevinster

- **Sosiale**
 - Human helse
 - Dyrehelse
 - Miljø
- **Sosioøkonomiske**
- **Vitenskapelige**
- **Utdanningsmessige**
- **Sikkerhet og effektivitet**

Kost/nytte-analyse (matrise)

Indirekte og direkte gevinster/nytteverdi:

- Hvilke gevinster?
- Hvem vil dra nytte?
- Hvordan vil de dra nytte, hva vil det bety for dem?
- Når vil gevinstene oppnås?

Sentralt i vurderingen av nytteverdi:

- Umiddelbare / kortsiktige gevinster
- Langsiktige gevinster
- «Det større bildet»

Kost/nytte-analyse (matrise)

Modulerende faktorer for «benefit» - (gevinst, nytteverdi)

- Påstått / antatt betydning av resultat
- Målsetningenes tydelighet
- Overføringsverdi
- Sannsynlighet for suksess
- Sammenheng med annet, anerkjent vitenskapelig arbeid
- Kvalitet på eksperimentelt design
- Grad av innovasjon
- Distribusjon av resultater

BENEFIT TABLE

Social

- Human health: _____
- Animal health: _____
- Environment health: _____

Socioeconomic: _____

Scientific: _____

Educational: _____

Safety and Efficacy: _____



Modulating Factors for Benefit	Description Why/How/What /When	Summary Color/ Numeric Score
Importance of outcome		
Clarity of objectives		
Translational Potential		
Likelihood of success		
Continuity of recognized scientific efforts		
Quality of Experimental Design		
Innovation Level		
Dissemination of Results		

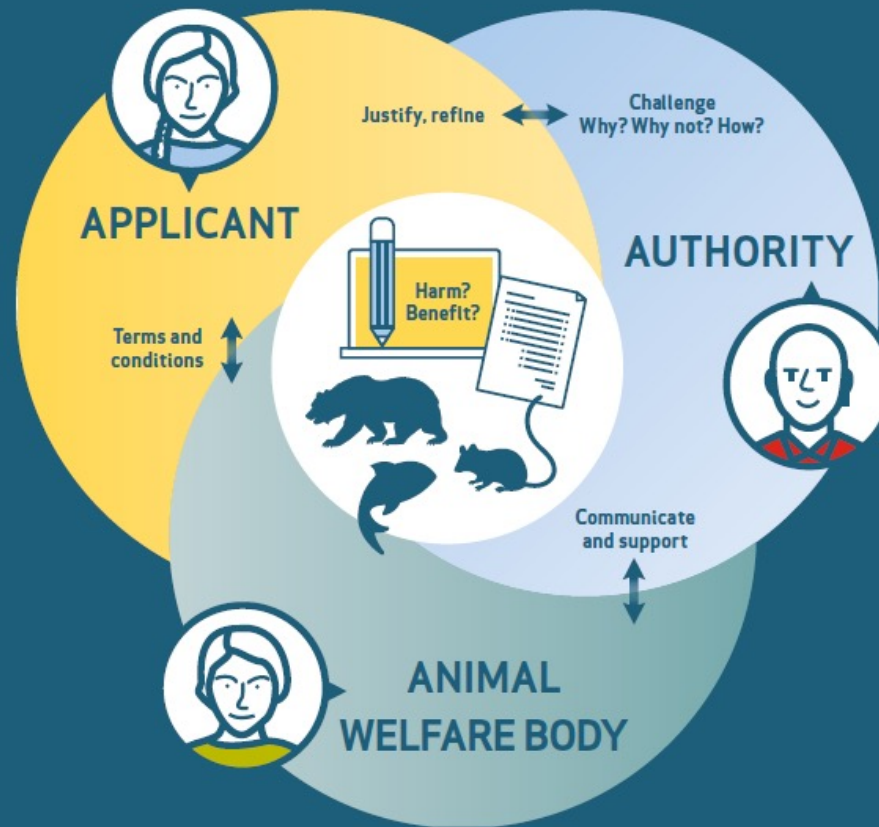
Kost/nytte-analyse (matrise)

Summary of color gradient and score scheme for harm/benefit factors.

*Category:	Category Description:	Color Score:	Plus Score:
Harm/Aggravating Factors	No impact	White	-
Benefit /Strength Factors	High Impact		++++
Harm/Aggravating Factors	Minimal	Pink	+
Benefit /Strength Factors	Moderate		+++
Harm/Aggravating Factors	Mild	Rose	++
Benefit /Strength Factors	Neutral		++
Harm/Aggravating Factors	Moderate to Severe	Red	+++
Benefit /Strength Factors	Minimal		+
Harm/Aggravating Factors	Severe	Crimson	++++
Benefit /Strength Factors	No positive impact		-

COMPETENT COOPERATION

How can competent authority contribute?
- The Norwegian model



COMMON GOALS

- Well planned and well justified animal experiments with the best possible animal welfare
- Together we can avoid unnecessary animal experiments of low scientific value