

Regulering av dyreforsøk i Norge: en introduksjon

Professor Adrian Smith
Forsøksdyravdelingen, Norges veterinærhøgskole
Oslo, april 1999

Innledning

Norge har valgt et system for regulering av dyreforsøk som er unikt i internasjonal sammenheng. Det er viktig at alle forskere forstår hvordan dette systemet virker. Dessuten avviker bruken av forsøksdyr i Norge på flere måter fra tradisjonell forsøksdyrpraksis:

- Fisk er viktige forsøksdyr i Norge. I 1997 var 91% av levende dyr som ble brukt i forsøk fisk, for en stor del atlanterhavslaks (se Appendiks 1, side 10).
- Mye av forskningen som drives i Norge er feltforsøk. Dette arbeidet er på grunn av sin natur vanskelig å overvåke og krever ekstra påpasselighet fra forskerne. Feltforsøk får like mye oppmerksomhet i massemedia som bruken av tradisjonelle laboratoriedyr, til tross for at mange nordmenn har lange tradisjoner for jakt og fiske.
- Norge har en befolkning på bare 4,2 millioner, en kystlinje som er like lang som avstanden mellom London og de greske øyer, og et barskt vinterklima. Dette gir de lokale ansvarlige og forskerne et særlig ansvar for å påse at dyreforsøk gjennomføres etter de høyeste etiske og lovmessige standarder. Dyrevernsloven gjelder også på Svalbard, med noen få unntak.

Den norske dyrevernsloven

Norske dyreforsøk reguleres av Dyrevernsloven gitt av Landbruksdepartementet. I tillegg kommer bestemmelser i egen Forskrift om forsøk med dyr. Loven sier at forsøk på dyr ikke kan utføres uten tillatelse fra Forsøksdyrutvalget eller personer som har fått delegert myndighet fra dette. Den relevante delen av loven finnes i Appendiks 2 (side 11).

Noen forskningsprosjekter (særlig de som bruker fisk eller ville arter) vil også måtte innhente forhåndstillatelse fra andre departementer. Dette gjelder også bruken av transgene dyr (se nedenfor).

Den Europeiske konvensjonen om beskyttelse av virveldyr som brukes til eksperimenter eller andre vitenskapelige formål (*Forsøksdyrkonvensjonen*)

Forsøksdyrkonvensjonen, utarbeidet av Europarådet i Strasbourg, var klar for underskriving i 1986. Norge var det første landet som signerte den, og innholdet ble gjort

gjeldende i Norge fra 1. januar 1991. Dette gjorde det nødvendig med en del endringer i det norske regelverket, og en ny *Forskrift om forsøk med dyr* ble utgitt den 15. januar 1996. Forskriften trådte i kraft den 1. februar 1996, med unntak av visse avsnitt som omhandler obligatorisk opplæring (se nedenfor). Hele teksten av Forskriften er gjengitt bakerst i Appendiks 3 (side 12).

Det er viktig at alle forskere forstår omfanget av dette regelverket, og hvordan de norske reglene om dyreforsøk håndheves. Norge har nemlig strengere regler på flere områder sammenlignet med andre europeiske land.

Utvalg for forsøk med dyr (*Forsøksdyrutvalget*)

All forsøksvirksomhet med dyr i Norge skal godkjennes av et utvalg for forsøk med dyr som utnevnes av Landbruksdepartementet, eller av kompetente personer som dette utvalget har delegert myndighet til. Utvalget består for tiden av 7 medlemmer med personlige varamenn:

- en veterinær (leder)
- en jurist (nestleder)
- en spesialist på forsøksdyr
- en lege
- en biolog
- en representant for de norske dyrevernonorganisasjonene
- et medlem med spesielt ansvar for bruken av transgene dyr

Utvalget har en sekretær på fulltid som også er veterinær, mens medlemmene har heltidsstillinger i tillegg til dette vervet. Sekretariatets adresse er: Utvalg for forsøk med dyr, Statens dyrehelsetilsyn, Postboks 8147 Dep., 0033 Oslo. Tel.: 22 24 19 78. Fax: 22 24 19 45. email: tore.wie@vetinst.no

Forsøksdyrutvalgets rolle er:

- å godkjenne og inspisere forsøksdyravdelinger i Norge
- å utpeke hvilke dyr disse avdelingene kan bruke
- å utnevne en *ansvarshavende* på hver avdeling som kan delegeres ansvar for godkjenning av forskningssøknader
- å håndtere søknader om feltforsøk
- å ta stilling til søknader om dyreforsøk som ansvarshavende ikke kan behandle (se nedenfor)

Forsøksdyrutvalget holder møter 8-9 ganger pr. år, vanligvis i Oslo.

I tillegg mottar utvalget kopier av alle søknadskjemaer som er blitt godkjent av den lokale ansvarshavende. På denne måten kan utvalget overvåke lokal praksis og be om rapporter fra de enkelte prosjektene. Utvalget kan også kontaktes for råd om tolkning

av aktuell lovgivning, og det utgir en årsrapport som inneholder statistikk over bruken av forsøksdyr i Norge.

Godkjente forsøksdyravdelinger i Norge

Norge har ca. 80 godkjente forsøksdyravdelinger. Mer enn halvparten av disse er lokalisert i Oslo eller omegn. De fleste andre avdelingene ligger i universitetsbyene Trondheim, Bergen eller Tromsø. Forøvrig finnes det en rekke fiskeriforskningsstasjoner langs kysten.

Lokalene, og driften av disse, må oppfylle kravene i Appendiks A i Europa-konvensjonen. Daglig tilsyn med dyrene i avdelingene er et absolutt krav, og det er ansvarshavendes oppgave å tilse at det brukes tilstrekkelige ressurser på dyrenes velvære.

Ansvarshavende ved forsøksdyravdelingene

Av praktiske grunner er det daglige tilsynet med dyreforsøkene ved godkjente forsøksdyravdelinger delegert til en ansvarshavende. Denne personen utnevnes av Forsøksdyrutvalget for en periode på 4 år av gangen.

Disse personene har for alle praktiske formål den samme autoritet som Forsøksdyrutvalget til å gjennomgå protokoller og til å bedømme om de kan aksepteres. De kan godkjenne søknader fra forskere, avslå dem, eller videresende dem til Utvalget for avgjørelse. Prosjekter kan godkjennes for 4 år av gangen, og forskere pålegges å dokumentere at de har vurdert alternativer til dyreforsøk.

Ansvarshavende kan imidlertid ikke gjøre følgende uten spesiell tillatelse fra utvalget:

- behandle egne forskningssøknader
- behandle søknader om feltforsøk (d.v.s. forsøk utenfor hans/hennes avdeling)
- vurdere kontroversielle protokoller som vedkommende føler seg ute av stand til å bedømme
- godkjenne eksperimenter som inneholder smertefuller prosedyrer og der protokollen tilsier at smertestillende midler ikke kan gis

Ethvert prosjekt kan, uansett på hvilket nivå det er blitt godkjent, stanses når som helst dersom en eller flere av godkjenningsmyndighetene mener at forsøkssituasjonen er en for stor påkjenning på dyret sett i forhold til den godkjente protokoll eller nytteverdien.

Forsøksdyrutvalget kan på oppfordring fra den lokale ansvarshavende utstede en mer generell godkjenning til institusjoner som utfører rutinearbeid, som f.eks. immunisering eller rutine-diagnostikk.

Ansvarshavende er pålagt å sende en årsrapport til Utvalget med statistikk over dyr som har vært brukt og en beskrivelse av forskningen som har vært gjort. Utvalget videregir en nasjonal rapport til Europarådet i Strasbourg.

Tilgjengelighet og transport av forsøksdyr i Norge

Det er få godkjente leverandører av forsøksdyr i Norge, siden forsøksdyrmiljøet er for lite til å berettiggjøre storstilt avl. Likevel krever Forskriften at følgende arter må skaffes direkte eller indirekte fra godkjent oppdretter eller leverandør, dersom de skal brukes til forskning:

Mus	(<i>Mus musculus</i>)
Rotte	(<i>Rattus norvegicus</i>)
Marsvin	(<i>Cavia porcellus</i>)
Syrisk hamster	(<i>Mesocricetus auratus</i>)
Mongolsk ørkenrotte	(<i>Meriones mongolicus</i>)
Kanin	(<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Hund	(<i>Canis familiaris</i>)
Katt	(<i>Felis catus</i>)

Landbruksdepartementet kan tilføye eller fjerne arter fra denne listen. Herreløse eller forvillette husdyr skal ikke brukes til forsøk.

Storparten av laboratoriedyrene som brukes i Norge importeres derfor fra utlandet. Dette innebærer at forsøksdyravdelinger også må anses som karantenestasjoner, og at dyrene ikke kan fjernes fra disse. Praktiske problemer som kan oppstå på grunn av dette må diskuteres på et så tidlig stadium som mulig med den lokale ansvarshavende, eller med Forsøksdyrutvalget.

God forsøksdyrpraksis krever at dyret må akklimatiseres til sitt nye miljø i god tid før forsøket. Dette er særlig viktig for dyr som har vært utsatt for lang transport fra utlandet. Forskere bør være oppmerksomme på at forsøksdyr derfor må bestilles i god tid. Av denne og andre grunner må forsøksprotokoller diskuteres på et tidlig stadium med den lokale ansvarshavende eller med Forsøksdyrutvalget.

For å lette importen av forsøksdyr eller dyremateriale, driver Statens Institutt for Folkehelse en kommersiell enhet, Norsk Forsøksdyrsentral (NFS). NFS påtar seg arbeidet med import og videregivelse av forsøksdyr. Mange forsøksdyravdelinger benytter denne sentraliserte importmuligheten.

Forskere bør være oppmerksomme på at lokale og nasjonale regler utarbeidet for å hindre spredning av sykdommer, kan gi restriksjoner på tilgjengelighet og transport av forsøksdyr. Dette gjelder særlig, men ikke bare, produksjonsdyr og fisk. Den lokale ansvarshavende, Forsøksdyrutvalget eller den veterinære felttjenesten kan gi mer informasjon.

Forsøksdyr skal helst ikke tas ut av godkjente fasiliteter, for eksempel for å foreta målinger i et annet laboratorium. I spesielle tilfeller kan dette imidlertid være nødvendig, og det er viktig at forskeren uttrykker et slikt ønske på et tidlig stadium. Dette for at den ansvarshavende om nødvendig kan kontakte Forsøksdyrutvalget for å få godkjenning.

Et viktig unntak fra denne regelen er bruken av ville dyr i dyrelaboratorier. Forskriften krever at dyr som ikke kan temmes skal holdes fanget så kort tid som mulig, og at det alltid skal vurderes om de kan settes fri etter forsøket.

Inspeksjon av forsøksdyravdelinger

Forsøksdyrutvalget utfører inspeksjon av forsøksdyravdelinger og enkelte dyreforsøk. I tillegg gir Dyrevernloven følgende rett til å inspisere:

- politiet
- medlemmer av de statlige dyrevernemndene (som finnes i hvert veterinærdistrikt)
- offentlige veterinærer (fylkes- og distriktsveterinærer)

Utover dette er det den lokale ansvarshavende eller institusjonen som bestemmer hvem som får adgang til avdelingen og på hvilke vilkår.

Navngitte veterinærer

Rundt 75 % av Norges godkjente forsøksdyravdelinger blir ledet av en ansvarshavende uten veterinærutdanning. Slike avdelingene er pålagt å gjøre avtale med en navngitt veterinær som kan gi nødvendig veterinærmedisinsk råd og behandling. Dette inkluderer forebyggende arbeid, som for eksempel helseovervåkning.

Norge har én veterinærhøgskole, lokalisert i Oslo, med avdelinger i Tromsø og Sandnes. Det finnes omtrent 2000 veterinærer i Norge, og landet er delt i 205 veterinærdistrikter, som hvert har en distriktsveterinær.

Feltforsøk

Ethvert forsøk som gjøres utenfor en godkjent forsøksdyravdeling, er per definisjon et feltforsøk. I de fleste tilfeller sendes søknader om feltforsøk til Forsøksdyrutvalget for behandling. Utvalget kan gi utenforstående spesialister retten til å følge opp forsøket. Disse oppdragene gis oftest til Norges veterinære felttjeneste, og særlig til distriktsveterinærene.

Feltforsøk kan bare godkjennes for 2 år av gangen. Dette er på grunn av myndighetenes bekymring for dyrenes velferd under slike mindre kontrollerte forhold.

Definisjon av et forsøksdyr

Forskriften om forsøk med dyr definerer et forsøksdyr slik:

Levende pattedyr, inkludert embryonale former og fosterstadier, fugl, fisk, krypdyr, amfibier, med deres fritlevende forstadier, samt tiftokreps. Befruktede egg er unntatt fra forskriften.

Dyr som avlives på en human måte uten foregående behandling er ikke definert som forsøksdyr, og er derfor heller ikke nevnt i årsrapportene fra dyreavdelingene.

Definisjon av et dyreforsøk

Forskriften definerer et dyreforsøk slik:

Bruk av dyr for å vinne kunnskap av biologisk, psykologisk, etologisk, fysikalsk eller kjemisk art, også når dette er et nødvendig ledd i den utdannelsen en institusjon gir. Bruk av dyr i produksjon av reagenser som antigen og antistoff o.l., rutinediagnostikk, kontrollvirksomhet og etablering av transgene stammer, regnes som forsøk.

Videre sier Forskriften:

Unntatt er:

- behandling og inngrep som gjøres i klinisk veterinærvirksomhet etter anerkjente metoder.

- enkel identitetsmerking av dyr, uttak av blodprøver og oppsamling av naturlige sekreter og ekskreter dersom det ikke er grunn til å anta at forsøket vil påvirke dyrets normale livsutfoldelse eller medføre annet enn helt forbigående lett smerte eller ubehag.

- forsøk som angår avl/oppdrett, fôring og miljø (husdyr og akvatiske organismer) hvis det ikke er grunn til å anta at forsøket vil medføre en ufysiologisk tilstand hos forsøksdyret.

I tvilstilfeller avgjør forsøksdyrutvalget om en type forsøk kommer inn under forskriften.

Akutforsøk (der forsøket gjennomføres under terminal totalanestesi) er definert som dyreforsøk.

Prosedyrer som anses for å være uetiske

Norge har en liten befolkning og derfor et lite forsøksdyrmiljø. Medlemmer av dette miljøet kommuniserer regelmessig, ikke minst ved hjelp av kurs og diskusjonsgrupper via email. På denne måten har det blitt etablert bred enighet om en del prosedyrer som anses for å være uetiske selv om det ikke er lovhjemmel for det. Disse inkluderer blant annet blodprøvetaking ved retro-orbital punksjon, og bruken av eter som anestesimiddel.

Endel prosedyrer er spesielt nevnt i Forskriften:

Blodprøvetaking fra hjertet samt injeksjoner i hjertet skal foregå under total bedøvelse. Dyret skal holdes totalt bedøvet inntil det avlives, med mindre forsøksdyrutvalget har gitt særskilt tillatelse til at dyret kan våkne av bedøvelsen.

Eventuell avblødning av dyr skal foregå under total bedøvelse. Avliving av dyr herunder avlivingsmetode skal være en del av det godkjente forsøksopplegg.

Obligatorisk opplæring

I tråd med retningslinjene i Europakonvensjonen skal alle personer involvert i dyreforsøk (teknikere, forskere, ansvarshavende og navngitte veterinærer), gjennomgå godkjent opplæring før de kan planlegge eller utføre dyreforsøk. Dette kravet trådte i kraft 1. juli 1998 for alle kategorier unntatt teknikere. For disse er datoen 1. juli 1999. Slik opplæring skal godkjennes av Landbruksdepartementet. Forsøksdyravdelingen på Norges veterinærhøgskole holder kurs for alle typer personell. Dette arbeidet opptrappes nå som følge av den nye lovgivningen beskrevet ovenfor, og flere andre institusjoner holder sine egne kurs.

Forsøksdyravdelingen på Norges veterinærhøgskole kan gi opplysninger om slike kurs. Landbruksdepartementet har utarbeidet tilpassede krav til utenlandske forskere som ikke behersker norsk, og/eller personer som skal arbeide i en begrenset periode med dyreforsøk og som derfor ikke trenger full opplæring. Disse kravene er gjengitt på Forsøksdyravdelingens hjemmesider (<http://oslovet.veths.no>).

Det er den ansvarshavendes ansvar (eller Forsøksdyrutvalget når det gjelder feltforsøk) å sjekke at alle har fått den nødvendige opplæringen.

Regler for bruk av transgene dyr

Både produksjon av nye transgene linjer og bruk av transgene dyr er definert som dyreforsøk, ifølge Forskriften. Godkjenning må innhentes på forhånd, ikke bare fra Forsøksdyrutvalget, men også fra Helse- og Sosialdepartementet. Dette fordi bruken av transgene dyr faller også inn under Genteknologiloven. Ifølge denne loven må godkjenning innhentes for følgende:

- forsøksdyravdelingens lokaler, for å sikre at de er rømmingssikre og at de også tilfredstiller endel andre minimumskrav
- selve dyreforsøket
- infeksjonsstudier som involverer genmodifiserte mikroorganismer
- bruken av naken-DNA på forsøksdyr

Søknader om godkjenning av fasiliteter og prosjekter behandles av en komité med kontor på Statens Institutt for Folkehelse:

Avdeling for Virologi
VIMV - GMO,
Attn.: Kathrine Stene-Johansen,
Folkehelse,
Postboks 4404 Torshov,
0403 Oslo

Tel.: 22 04 22 88. Fax: 22 04 24 47.
email: kathrine.stene-johansen@embnet.uio.no

Søknader må sendes i god tid før prosjektet, slik at det er nok tid til inspeksjon og godkjenning av lokaler. Dette i tilfelle det er behov for byggetekniske forandringer.

Noen fakta om bruk av forsøksdyr i Norge

- aper har ikke vært i bruk i Norge de siste 20 årene
- utprøving av kosmetikk gjøres ikke i Norge
- antallet levende pattedyr brukt i forskning er halvert de siste 10-15 årene
- fisk utgjør over 90% av alle levende dyr brukt i norsk forskning

Andre informasjonskilder

Litteratur om forsøksdyrvirksomhet i Norge:

Forsøksdyravdelingen ved Norges veterinærhøgskole (NVH) har laget et kompendium om generell forsøksdyrlære, med spesiell vektlegging på norske forhold. En engelsk oversettelse av dette kompendiet er også tilgjengelig. Et eget kompendium omhandler bruken av fisk som forsøksdyr.

Ytterligere informasjon fås ved henvendelse til:

Forsøksdyravdelingen
Norges veterinærhøgskole
Postboks 8146 Dep.,
0033 Oslo
Tel.: 22 96 45 74 eller 22 96 45 75
Fax: 22 96 45 35
Email: adrian.smith@veths.no

Forsøksdyravdelinger på Internett:

Flere norske forsøksdyravdelinger har sine egne websider på internett. Forsøksdyravdelingen på NVH har sin egen webserver:

<http://oslovet.veths.no>

Sidene inneholder bl.a. elektroniske omvisninger på flere språk, informasjon om norsk lovgivning og krav til opplæring, kommende kurs og vitenskapelige møter, og mer generell informasjon om forsøksdyrlære, på norsk og engelsk.

Andre dyreavdelinger med egne nettsider:

Fiskeriforskning, Breivika, Tromsø:
<http://www.fiskforsk.norut.no>
NINA-NIKU (Stiftelsen for naturforskning og kulturminneforskning):
<http://www.ninaniku.no/default.htm>

NIVA (Norsk institutt for vannforskning), Marin forskningstasjon
Solbergsstrand, Drøbak:

<http://www.niva.no>

Norges veterinærhøgskole, Institutt for småfeforskning:

<http://www.veths.no/isf/isf.htm>

Svanøystiftelsen :

<http://www.svanoy.com/hjortefa.htm>

Ullevål sykehus, Institutt for eksperimentell medisinsk forskning:

<http://www.med.uio.no/ioks/iemf>

Universitetet i Tromsø, Medisinsk fakultet:

<http://www.fm.uit.no/info/drift/dyr>

VESO Vikan Akvavet, Namsos:

<http://oslovet.veths.no/vikan/main.html>

Vivarium, Haukeland sykehus, Bergen:

<http://www.uib.no/vivariet/vivarium.default>

Andre internettsider av interesse:

NetVet & The Electronic Zoo (de mest omfattende samlinger av informasjon om
dyrehold og veterinærmedisin) :

<http://netvet.wustl.edu>

Diskusjonsgrupper per email:

Forsøksdyravdelingen på NVH har etablert flere emaildiskusjonsgrupper for følgende
grupper:

- ansvarshavende
- fiskeforskere
- viltforskere
- forskere som bruker de mer tradisjonelle laboratoriedyreartene
- teknikere

Ta gjerne kontakt med Adrian Smith (adrian.smith@veths.no) for mer informasjon.

Appendikser

Appendiks 1.

Oversikt over bruken av forsøksdyr i Norge i 1997.

Disse tallene gjelder bare bruk av levende dyr. Dyr som avlives humant uten foregående behandling (f.eks. hvor forskningen gjøres på vev *post mortem*) er ikke inkludert i disse eller andre nasjonale statistikker. Akuttforsøk (der forsøket gjøres på anesteserte dyr som avlives før anestesen opphører) er definert som dyreforsøk og er inkludert i statistikken.

Et dyr telles bare én gang, slik at disse tallene ikke inkluderer dyr som inngikk i forsøk tidligere år og som fremdeles er i bruk.

Fisk utgjorde 91% av forsøksdyrene som ble benyttet i 1997. Hunder og katter utgjør brøkdeler av én prosent av totalantallet:

Fisk:	574 201
Mus:	29 326
Rotter:	19 775
Griser:	1 341
Høns og andre fugler:	1 385
Marsvin:	91
Geit og sau:	1 562
Kaniner:	305
Hunder:	85
Katter:	10
Totalt:	630169

Appendiks 2.

Relevante paragrafer fra Dyrevernsloven av 20. desember 1974.

Kapittel VI. - Bruk av dyr i undervisning og forskning.

§ 20. Bruk av dyr i opplæring.

Det er forbode å nytta levande dyr i undervisning utan når dette er ein naudsynt lekk i yrkesutdanninga. Departementet kan nekta slik bruk av dyr der det er tvil om bruken er turvande.

Undervisninga må gjennomførast såleis at dyret ikkje kjem i fåre for å lida i utrengsmål.

§ 21. Bruk av dyr i forskning o.l. - forsøksverksemd.

Ingen må gjera biologiske forsøk med dyr utan særskilt løyve. Løyve kan gjevast dersom føremålet er å finne ut kva slags sjukdom dyr eller menneske lid av eller dersom føremålet gjeld forskning, tilverking eller utprøving av medisin, medikament, preparat, gift o.l. til bruk på menneske, dyr eller planter.

Slike forsøk o.a. må gjennomførast såleis at dyret ikkje kjem i fåre for å lida meir enn det som er strengt turvande etter føremålet.

Den som har fått løyve etter første leden, kan utan hinder av lov av 10. desember 1948 nr. 3 om veterinærer m.v. § 9, nytta heil eller lokal svæving på dei dyr det gjeld.

§ 22. Løyve til forsøksverksemd o.a.

Løyve etter § 21 vert gjeve av eit utval som departementet nemner opp for 4 år om gongen.

Kongen kan gjeva føresegner om korleis utvalet skal vera skipa, om arbeidsoppgåver og arbeidsmåte, og om høve til inspeksjon.

Kongen kan i føresegn fastsetja at utvalet på avgrensa område kan delegere retten til å gje løyve til biologiske forsøk på dyr til ein person som utvalet har godkjent som ansvarleg for forsøksdyrverksemda i ein bedrift eller institusjon.

Departementet er klageinstans når det gjeld klage over utvalet sine vedtak.

Appendiks 3.

Forskrift om forsøk med dyr av 15. januar 1996.

Kapittel I. Alminnelige bestemmelser

§ 1 Formål

Formålet med forskriften er å sikre at dyr som omfattes av denne forskriften får forsvarlig behandling og ikke utsettes for unødige smerte og lidelse.

§ 2 Virkeområde

Forskriften omfatter forsøk med dyr, samt avl, oppdrett og hold av dyr som skal benyttes i forsøk.

Forskriften gjelder selv om det benyttes beroligende, bedøvende eller smertestillende midler i forsøket, herunder forsøk som utføres på totalanestesert dyr som avlives mens det fortsatt er bevisstløst.

Unntatt er:

- behandling og inngrep som gjøres i klinisk veterinærvirksomhet etter anerkjente metoder.*
- enkel identitetsmerking av dyr, uttak av blodprøver og oppsamling av naturlige sekreter og ekskreter dersom det ikke er grunn til å anta at forsøket vil påvirke dyrets normale livsutfoldelse eller medføre annet enn helt forbigående lett smerte eller ubehag.*
- forsøk som angår avl/oppdrett, føring og miljø (husdyr og akvatiske organismer) hvis det ikke er grunn til å anta at forsøket vil medføre en ufysiologisk tilstand hos forsøksdyret.*

I tvilstilfeller avgjør forsøksdyrutvalget om en type forsøk kommer inn under forskriften.

§ 3 Definisjoner

I denne forskriften menes med

forsøksdyr:

levende pattedyr, inkludert embryonale former og fosterstadier, fugl, fisk, krypdyr, amfibier, med deres frittlevende forstadier, samt tiftokreps. Befruktede egg er unntatt fra forskriften.

forsøk:

bruk av dyr for å vinne kunnskap av biologisk, psykologisk, etologisk, fysikalsk eller kjemisk art, også når dette er et nødvendig ledd i den utdannelsen en institusjon gir. Bruk av dyr i produksjon av reagenser som antigen og antistoff o.l., rutinediagnostikk, kontrollvirksomhet og etablering av transgene stammer, regnes som forsøk.

utvalg for forsøk med dyr / forsøksdyrutvalget:

offentlig oppnevnt utvalg med myndighet til å vurdere, godkjenne og kontrollere forsøk med dyr som omfattes av denne forskriften.

forsøksdyravdeling:

lokaler som er godkjent av forsøksdyrutvalget for bruk til dyreforsøk.

feltforsøk:

forsøk utenfor godkjent forsøksdyravdeling.

avls-/oppdrettsvirksomhet:

virksomhet hvor det avles/oppdrettes dyr med henblikk på bruk i forsøk.

forsyningsvirksomhet:

virksomhet, bortsett fra avls/oppdrettsvirksomhet, som skaffer dyr til veie for bruk i forsøk.

gjenbruk:

gjentatt bruk av dyr til nye og selvstendige forsøk, hvor et annet dyr kunne ha vært benyttet i stedet.

Kapittel II. Godkjenning, tillatelser, ansvarshavende

§ 4 Godkjenning av forsøksdyravdeling

Forsøksdyravdeling skal godkjennes av forsøksdyrutvalget før avdelingen tas i bruk. Godkjenningsdokument utstedt av forsøksdyrutvalget skal henges opp på et lett synlig sted i avdelingen.

Planer for nye forsøksdyravdelinger eller vesentlige ominnredninger av eksisterende forsøksdyravdelinger skal forelegges forsøksdyrutvalget. Godkjenning skal kun gis dersom standard, utstyr, bemanning og rutiner er tilrettelagt slik at det ikke går ut over dyrenes helse eller trivsel.

Forsøksdyrutvalget kan sette de vilkår det finner nødvendig for godkjenningen.

§ 5 Godkjenning og registrering av avls-/oppdretts- og forsyningsvirksomhet

Avls-/oppdretts- og forsyningsvirksomhet, herunder den som er ansvarlig for virksomheten, skal godkjennes av og registreres hos forsøksdyrutvalget.

Forsøksdyrutvalget kan sette de vilkår det finner nødvendig for godkjenningen.

§ 6 Godkjenning av ansvarshavende ved institusjon eller bedrift

Enhver forsøksdyravdeling skal ha en ansvarshavende. Den ansvarshavende skal godkjennes av forsøksdyrutvalget etter søknad fra institusjon/bedrift. Godkjenningen kan gis for inntil 4 år om gangen.

Som ansvarshavende kan godkjennes en person med universitets- eller høgskoleutdannelse med slik fagkrets forsøksdyrutvalget finner tilfredsstillende og med erfaring fra dyreforsøk. Forsøksdyrutvalget kan også godkjenne person uten universitets- eller høgskoleutdannelse dersom vedkommende kan dokumentere annen kompetanse som forsøksdyrutvalget finner tilfredsstillende. Ansvarshavende må ha sin arbeidsplass ved den institusjon/bedrift hvor hun/han er ansvarshavende.

Ansvarshavende skal ha gjennomgått kurs i forsøksdyrkunnskap etter opplegg godkjent av Landbruksdepartementet og plikter å holde sine faglige kunnskaper og ferdigheter ved like. Relevant faglitteratur skal være tilgjengelig på avdelingen.

Gjenoppnevning som ansvarshavende kan gjøres avhengig av slik faglig oppfølging.

§ 7 Krav om tillatelse

Alle som skal utføre forsøk med dyr som omfattes av forskriften, skal innhente tillatelse fra forsøksdyrutvalget eller fra en person dette utvalget har bemyndiget. Forsøksdyrutvalget kan sette generelle og/eller spesielle vilkår for tillatelsen.

Dyreforsøk med unntak av feltforsøk, skal bare foregå i lokaler godkjent av forsøksdyrutvalget. Dersom spesielle forhold ligger til grunn, kan forsøksdyrutvalget tillate gjennomføring av forsøk utenfor nevnte lokaler.

§ 8 Generelt vilkår for tillatelse til forsøk

Forsøk med dyr må ikke finne sted med mindre det dreier seg om ervervelse av kunnskap som tar berettigede samfunnsmessige eller vitenskapelige hensyn.

Ved forsøk som antas å påføre dyret smerte, og der formålet med forsøket er til hinder for at det kan benyttes bedøvelse eller smertestillende midler, må det stilles særskilte krav til forsøkets vitenskapelige eller praktiske nytteverdi.

Tillatelse til å utføre forsøk med dyr skal bare gis dersom annen vitenskapelig tilfredsstillende metode som ikke krever bruk av dyr, ikke er anvendelig i praksis.

Det påligger den som søker om å gjennomføre et dyreforsøk å utrede de alternative metoder som eksisterer og å redegjøre for disse i søknaden.

§ 9 Tillatelse til institusjon eller bedrift til å utføre forsøk

Tillatelse til å utføre forsøk kan etter søknad gis til institusjon eller bedrift som har godkjent forsøksdyravdeling under ledelse av godkjent ansvarshavende.

Tillatelsen skal angi hvilke dyrearter som kan benyttes.

Tillatelse kan gis for inntil 4 år om gangen og kan trekkes tilbake med umiddelbar virkning, dersom betingelsene for godkjenning er endret eller ikke lenger er til stede.

§ 10 Tillatelse til feltforsøk

Tillatelse til å utføre feltforsøk eller andre forsøk utenfor fast godkjent forsøksdyravdeling kan etter søknad gis til institusjon, bedrift og til enkeltpersoner. Utvalget kan kreve at en annen person enn den som får tillatelsen, skal delta i eller overvåke forsøket.

Søkeren må opplyse om formålet, type forsøk, omfanget, herunder hvilke dyrearter og antallet individer av hver art, varigheten av det planlagte forsøket, samt hvor feltforsøket skal finne sted. Søkeren skal for øvrig gi de opplysninger forsøksdyrutvalget til enhver tid bestemmer.

Tillatelse kan gis for inntil 2 år, men kan trekkes tilbake med øyeblikkelig virkning, dersom betingelsene for godkjenningen er endret eller ikke lenger er til stede.

§ 11 Ansvarshavendes oppgaver

Ansvarshavende plikter å føre tilsyn med at forsøksdyrvirksomheten innenfor institusjonen/bedriften drives i samsvar med lov og forskrift samt vilkår som ellers måtte være fastsatt av forsøksdyrutvalget. Forsøksdyrutvalget kan delegerer retten til å godkjenne forsøk som faller innenfor den ramme institusjonens/bedriftens

godkjenningssdokument angir, til ansvarshavende.

Personer som planlegger å utføre dyreforsøk, skal sende søknad til ansvarshavende på fastlagt skjema og med vedlagt forsøksplan. De skal gi de opplysninger forsøksdyrutvalget til enhver tid har bestemt, herunder formål, type, omfang, hvilke dyrearter og hvor mange individer av hver art, samt varighet. Ansvarshavende skal innen en uke etter godkjenning, sende forsøksdyrutvalget gjenpart av godkjent søknad påført prosjektnummer for forsøk som, etter ansvarshavendes vurdering, faller innenfor den ramme institusjonens/bedriftens godkjenningssdokument angir.

Forsøk må ikke påbegynnes før opplegget er godkjent av forsøksdyrutvalget eller ansvarshavende.

Hvis ansvarshavende er i tvil om forsøket ligger innenfor rammen av det godkjenningssdokumentet som er gitt, eller av andre grunner finner det vanskelig å ta beslutning, skal søknaden oversendes forsøksdyrutvalget til avgjørelse sammen med en begrunnelse.

Forsøksutvalget kan etter innstilling fra ansvarshavende gi den enkelte institusjon/bedrift godkjenning til bruk av forsøksdyr i forbindelse med rutinediagnostikk, produksjon av biologiske produkter og i sin kontrollvirksomhet. Forsøksdyrutvalget kan sette nødvendige vilkår for slik godkjenning.

Ansvarshavendes egne forsøk skal også alltid på forhand godkjennes av forsøksdyrutvalget.

Planer om forsøk som antas å medføre vedvarende eller betydelig smerte, skal behandles særskilt av forsøksdyrutvalget. Ingen tillatelse til slike forsøk på dyr kan gis for mer enn 2 år av gangen.

Kapittel III. Stell av dyr, planlegging og gjennomføring av forsøk

§ 12 Stell av og tilsyn med forsøksdyr

Alle dyr som benyttes, eller er beregnet på å bli benyttet i forsøk, herunder avlsdyr, skal gis de oppstallings- og miljøforhold, den grad av bevegelsesfrihet og det fôr og vann som er nødvendig for deres helse og trivsel. Oppstallings- og miljøforholdene må minst oppfylle de retningslinjene i appendiks A i Europarådets Forsøksdyrkonvensjon av 18. mars 1986.

Dyrene skal minst ha daglig tilsyn, og de skal stelles og tilses nøye og så ofte som nødvendig. Dette innebærer også en beredskap/vaktordning utenom ordinær arbeidstid.

Personer som steller eller fører tilsyn med forsøksdyr, skal ha gjennomgått opplæring etter opplegg godkjent av Landbruksdepartementet.

Enhver forsøksdyravdeling som ikke har veterinær som ansvarshavende, skal ha knyttet til seg en navngitt veterinær som skal gi råd om dyrenes oppstalling, miljø og behandling. Denne veterinæren skal oppfylle de kompetansekrav som Landbruksdepartementet stiller.

§ 13 Planlegging og gjennomføring av forsøk

Personer som planlegger eller utfører forsøk, skal ha gjennomgått opplæring etter opplegg godkjent av Landbruksdepartementet.

Forsøk skal planlegges, gjennomføres og kvalitetssikres slik at det ikke brukes flere dyr enn absolutt nødvendig. Dyrene skal ikke utsettes for unødig lidelse. Hvis metodene er uprøvd eller det er usikkert hvor mange dyr som vil bli brukt, skal det foretas pilotforsøk. I tvilstilfeller avgjør forsøksdyrutvalget om dyrene i forsøket vil utsettes for unødig lidelse.

Viltarter som ikke lett lar seg temme, skal ikke holdes i fangenskap lenger enn nødvendig.

For dyr i forsøksdyravdelinger og hvor dette er mulig også under feltforsøk, skal det føres kort for hvert bur med dyr som benyttes i forsøk. Kortet skal angi forskernes navn, ankomstdato for dyret (dyrene), dato for forsøkets start og løpende registrering av alle inngrep. Videre skal angis om dyret har vært benyttet i tidligere forsøk med angivelse av startdato for første forsøk.

§ 14 Gjennomføring av smertevoldende forsøk

Ved forsøk som må antas å være forbundet med smerte, skal det nyttes bedøvelse med mindre formålet med forsøket er til hinder for dette og forsøksdyrutvalget har gitt særskilt tillatelse til å unnlate bedøvelse. Forsøk skal ikke påbegynnes før bedøvelsen har virket etter sin hensikt og skal avsluttes før denne virkningen er opphørt.

Når det må antas at dyret er påført smerte, skal det gis smertestillende midler med mindre formålet med forsøket er til hinder for dette og forsøksdyrutvalget har gitt særskilt tillatelse til å unnlate bruk av smertestillende midler. Dersom uforutsett smerte ikke kan lindres, skal dyret avlives umiddelbart.

Hvis det er grunn til å anta at smerten ved forsøket ikke overskrider smerten ved bedøvningen, kan bedøvning unnlates.

Blodprøvetaking fra hjertet samt injeksjoner i hjertet skal foregå under total bedøvelse. Dyret skal holdes totalt bedøvet inntil det avlives, med mindre forsøksdyrutvalget har gitt særskilt tillatelse til at dyret kan våkne av bedøvelsen.

§ 15 Gjenbruk av forsøksdyr

Dyr som har vært brukt i forsøk som må antas å ha medført lidelse, skal ikke nyttes i nye forsøk som medfører annet enn ubetydelig smerte eller ubehag.

Ansvarshavende avgjør om dyr brukt i forsøk skal avlives, eller om de kan brukes til nye forsøk. For ville dyr som er brukt i forsøk skal frisetting vurderes.

§ 16 Avliving av forsøksdyr

Avliving av forsøksdyr skal utføres slik at dyret ikke påføres unødig lidelse. Eventuell avblødning av dyr skal foregå under total bedøvelse. Avliving av dyr herunder avlivingsmetoder skal være en del av det godkjente forsøksopplegg.

Kapittel IV. Journalføring, merking av og opprinnelse for forsøksdyr

§ 17 Journaler

Alle forsøksdyravdelinger skal føre dagjournal. I journalen skal føres opplysninger om mottak av dyr, leverandør, art, antall og anvendelse med henvisning til prosjekt-nummer. Særlige opplysninger om dyrenes status ved ankomst føres i egen rubrikk. I tillegg skal det føres logg som løpende registrerer alle dyr som kommer inn i avdelingen, hva dyrene er brukt til og om de eventuelt føres ut av avdelingen igjen.

I enhver avls/oppdrettsvirksomhet skal det føres journal over alle avlsdyr med opplysninger om helse og fødsler, dato for mottak/levering av dyr, antall dyr som mottas/leveres og navn og adresse på leverandør/mottaker. I alle forsyningsvirksomheter skal det føres journal som angir arter og antall dyr som formidles, hvem som har levert dyrene og navn og adresse til mottaker. Særlige opplysninger av betydning for dyrenes helse og velbefinnende føres i egen merknadsrubrikk. Journalen skal oppbevares i minst tre år etter siste notering.

§ 18 Merking av hund og katt

Hund og katt skal merkes individuelt. Merkingen skal være varig og skal foretas straks dyret er avvent eller første gang det tas inn i lokalene til leverandøren eller forsøksdyravdelingen. Merking skal foregå slik at dyret utsettes for minst mulig ubehag.

Det skal føres journal som angir identiteten for hver enkelt hund og katt som er oppstallet. Dersom umerkede hunder eller katter overføres fra et godkjent lokale til et annet, skal de ledsages av identitetspapirer.

§ 19 Krav om særskilt opprinnelse for forsøksdyr

Følgende arter skal dersom de skal brukes til forsøk i godkjent forsøksdyravdeling, være anskaffet direkte eller indirekte fra godkjent avls-/oppdretts- eller forsyningsvirksomhet:

Norsk betegnelse	Latinsk betegnelse
Mus	<i>Mus musculus</i>
Rotte	<i>Rattus norvegicus</i>
Marsvin	<i>Cavia porcellus</i>
Syrisk hamster	<i>Mesocricetus auratus</i>
Mongolsk ørkenrotte	<i>Meriones unguiculatus</i>
Kanin	<i>Oryctolagus cuniculus</i>
Hund	<i>Canis familiaris</i>
Katt	<i>Felis catus</i>

Landbruksdepartementet kan føre opp nye arter eller stryke arter på denne listen.

Eierløse eller forvillede husdyr skal ikke brukes til forsøk.

Kapittel V. Administrative bestemmelser

§ 20 Inspeksjon

Forsøksdyrutvalget, eller personer det utpeker, kan til enhver tid inspisere lokaler som nevnt i §§ 4 og 5, alle dyr som holdes der, samt overvære forsøk.

§ 21 Klage

Forsøksdyrutvalgets vedtak kan påklages til Statens dyrehelsetilsyn - Sentralforvaltningen.

§ 22 Dispensasjon

Ansvarshavende kan dispensere fra kravet om gjennomgått kurs/opplæring i forsøksdyrkunnskap i §§ 6, 12 og 13 for personer som gjennom arbeid med forsøksdyr før denne forskriften trådte i kraft, har ervervet seg kompetanse og erfaring som oppfyller de kriteriene som er gitt av Landbruksdepartementet.

§ 23 Instruks for forsøksdyrutvalget

Statens dyrehelsetilsyn - Sentralforvaltningen skal utarbeide instruks for forsøksdyrutvalgets arbeid.

§ 24 Rapporter og årsberetning

Institusjon, bedrift og person som har fått tillatelse til å utføre forsøk med levende dyr, skal innen 1. mars sende rapport på særskilt skjema til forsøksdyrutvalget om de forsøkene som er utført i foregående kalenderår.

Forsøksdyrutvalget skal innen 1. juni sende beretning om sin virksomhet i foregående kalenderår til Statens dyrehelsetilsyn - Sentralforvaltningen. Som vedlegg til beretningen skal minst gis de statistiske opplysninger som er nedfelt i appendiks B i Europarådets forsøksdyrkonvensjon av 18. mars 1986.

§ 25 Straffebestemmelser

Overtredelse av denne forskriften eller bestemmelser gitt i medhold av den, er straffbar i henhold til lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern § 31.

§ 26 Ikrafttreden og overgangsbestemmelser

Denne forskriften trer i kraft 1/2-96.

Fra samme dato oppheves forskrifter om biologiske forsøk med dyr, fastsatt av Landbruksdepartementet 22. desember 1977 i medhold av lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern §§ 21 og 22, jfr. kgl. res. 19. november 1976.

Bestemmelsene i § 5 om godkjenning/registrering av avls/oppdretts- og forsyningsvirksomhet trer i kraft 1. juli 1997. Bestemmelsene i §§ 6, 12 og 13 om kurs/opplæring i forsøksdyrkunnskap trer i kraft 1. juli 1998, med unntak av personer som i henhold til § 12. tredje ledd steller eller fører tilsyn med forsøksdyr, hvor bestemmelsene trer i kraft 1. juli 1999.

Mer informasjon om Landbruksdepartementets bestemmelser om opplæring er å finne på websidene til NVHs forsøksdyravdeling (<http://oslovet.veths.no>).

Appendiks 4.

Rapportering av dyreforsøk utført i Norge.

Følgende er et forslag til følgebrev når manuskripter som beskriver dyreforsøk utført i Norge skal sendes til vitenskapelige tidsskrifter. Brevet skal signeres av ansvarshavende på avdelingen der forsøket ble utført:

Til den det måtte angå:

Forsøkene beskrevet i følgende artikkel er godkjent av den lokale ansvarshavende oppnevnt av Utvalg for forsøk med dyr, og er registrert av Utvalget. Forsøkene er derfor utført i samsvar med lover og regler som kontrollerer forsøk med levende dyr i Norge, d.v.s. Dyrevernloven av 20. desember 1974 og Forskrift om forsøk med dyr av 15. januar 1996.

I tillegg har Norge signert og ratifisert den europeiske Konvensjon om beskyttelse av virveldyr brukt til eksperimenter og andre vitenskapelige formål av 18. mars 1986. Norsk lovgivning samsvarer på alle måter med basiskravene i denne konvensjon og retningslinjer som er laget i tilknytning til den.

*Ansvarshavende
(signatur)*

En engelsk versjon av dette brevet er tilgjengelig på hjemmesidene til NVHs Forsøksdyravdeling (<http://oslovet.veths.no>) og i den engelske oversettelsen av dette heftet, som kan rekvireres fra samme avdeling.

Takk til Signe Haugen for oversettelse av dette heftet fra det engelske originalet, og til Kathrine Kerr og Henriette Glosvik for sekretærhjelp.
--

