



Norecopa
c/o Veterinærinstituttet
Postboks 750 Sentrum
0106 Oslo

<https://norecopa.no>

8. desember 2017

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
Kongensgate 15
0153 Oslo

Sendes som epost til post@etikkom.no

Etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning

Vi viser til NENTs brev av 11. oktober d.å. (deres ref. 2017/255) hvor det bes om syn på nasjonale etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning. Retningslinjene er utarbeidet av NENT etter en workshop som NENT arrangerte den 18. oktober 2016, som Norecopa deltok på. Vi takker for invitasjonen til å uttale seg. Disse retningslinjer er viktige, fordi Forskningsrådet har en egen nettside om etiske retningslinjer og god forskningsskikk, som henviser til NENTs nettsider¹. Det kan antas at de vil bli lest av alle som søker Forskningsrådet om midler til dyreforsøk.

Vi viser også til Norecopas uttalelse den 1. oktober 2015, da NENT sendte det overordnede rammeverket (*Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi*) på høring. Retningslinjene som nå er på høring er en utdyping av det rammeverket, fordi sistnevnte inneholder kun to avsnitt om bruken av dyr i forskning².

Overordnet synes vi utkastet til retningslinjer er bra. Vi har noen forslag til endringer og tilføyelser, og disse angis kronologisk nedenfor:

Kommentarer til innledningen:

2. avsnitt, side 1:

Her angis det feil navn på forskriften som regulerer bruk av forsøksdyr i Norge (*Forskrift om bruk av dyr i forsøk*). Dette bør rettes opp. Vi foreslår også at en deretter i retningslinjene henviser til "Forsøksdyrforskriften". Den første setningen i 2. avsnitt kan

¹https://www.forskningsradet.no/no/Artikkel/Etiske_retningslinjer_og_god_forskningsskikk/1182736867344

²<https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Naturvitenskap-og-teknologi/Beskyttelse-av-dyr-i-forskning>

da lyde: "I Norge er bruk av forsøksdyr regulert i Forskrift om bruk av dyr i forsøk (heretter kalt Forsøksdyrforskriften)"

I samme avsnitt står det at dyrevelferdsloven forplikter Norge til å gjennomføre EUs forsøksdyrdirektiv. Det er ikke riktig. Norge har implementert direktivet gjennom EØS-avtalen.

2. avsnitt, side 2:

3R-prinsippet ble utviklet på 50-tallet for å redusere inhuman behandling av forsøksdyr. Anvendelse av 3R-prinsippet er viktig før en kostnad-nytteanalyse av dyreforsøk foretas, men det er ikke en etisk vurdering. Rent juridisk er det i det norske regelverket Mattilsynet som har fått forpliktelsen til både å gjøre den etiske vurderingen og foreta kostnad-nytteanalysen ((jf. Instruksen om forsøksdyrforvaltningen). Men dette fratar ikke den enkelte forskeren fra den moralske forpliktelsen å vurdere etikken rundt planer for dyreforsøk som vedkommende er i ferd med å utvikle. Etiske vurderinger bør være sentrale i forskernes arbeid lenge før myndighetene foretar de formelle avgjørelsene.

Videre i avsnittet står det at 3R-prinsippet kan bidra i skade- og nyttevurderinger 'ved at de angir hva som er relevant å regne med som skade'. Norecopa mener at det er mer relevant å henvise til regelverket, da både forsøksdyrforskriften og EU-direktivet har et eget vedlegg som omhandler klassifisering av belastningsgrad (med eksempler) og EU-kommisjonen har også publisert detaljert veiledning på dette området.

1. avsnitt, side 3:

Med henvisning til type personell som listes opp i parentes, så er betegnelsene som brukes delvis utdatert og kan også være ekskluderende. Feks. er "ansvarshavende" erstattet med "Person med særskilt kontrollansvar" i ny forskrift; begrepet "dyrestall" er også et eldre begrep som ikke er i særlig bruk lenger; og "laboratorieansatte" vil ikke nødvendigvis omfattes av regelverket med mindre de utfører forsøk med dyr. Vi foreslår derfor at det som opplistes i parentes strykes, da setningen forut vil dekke alt relevant personell ("ingen nevnt, ingen glemt").

2. avsnitt, side 3:

Navnet på den norske forsøksdyrforskriften er ukorrekt. Den heter *Forskrift om bruk av dyr i forsøk*. Vi foreslår at det her brukes "Forsøksdyrforskriften".

Siste setning bør endres til " I tillegg omfatter de dyr som på andre måter benyttes eller påvirkes av forskningsaktiviteter" (vår utheving av "benyttes"). Forsøksdyrforskriften lister en rekke unntak (i §2, 5. ledd) for forskningsaktiviteter med dyr som ikke reguleres av denne forskriften (herunder forsøk under terskelnivå og klinisk utprøving av legemidler).

I etiske retningslinjer kan det også være på sin plass å nevne at EU-direktivet, som Norge har gjennomført, har en null-visjon for dyreforsøk (fortalen nr. 10)³.

³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0063&from=EN>

Kommentarer til retningslinjene (sider 4-6):

Pkt. 1 (side 4), siste setning:

"knyttet til" bør endres til "tilpasset" da denne ordlyden er i samsvar med regelverket.

Pkt. 2 (side 4):

Her står det at 'tilgjengelige alternativer bør prioriteres dersom samme kunnskap kan oppnås uten forsøksdyr'. Den norske forskriften er strengere enn dette: '*Levende dyr skal ikke brukes i forsøk hvis formålet kan oppnås ved å erstatte slik bruk med alternative metoder eller teststrategier*' (vår utheving). Vi mener derfor at "bør" må erstattes med "skal".

Pkt 4 (side 5), siste setning:

Styrkeberegning er viktig, men langt fra eneste virkemiddel for å redusere antall dyr. Et adekvat design er av stor betydning, samt at man har kontroll på variabler for å sikre reproduserbarhet (inkludert standardisering av forsøks- og miljøbetingelser, randomisering og blinding). Det innbefatter også gjennomføring av systematiske litteratursøk og meta-analyser i planleggingsfasen. Det pågår en utstrakt debatt om reproduserbarhet og translasjonsverdi av dyreforsøk, så vi mener dette punktet bør utvides også til å omfatte disse elementene.

Pkt. 5 (side 5), 2. avsnitt, 1 setning:

"Bør" anbefales erstattet med "skal", da dette vil være i samsvar med regelverket.

Pkt. 8 (side 6), 2. avsnitt:

Publisering av negative resultater er viktig av flere enn de grunner som nevnes. Det er svært viktig i forhold til tolkning og verdien (herunder translasjonsverdien) av dyreforsøk. Dersom det utelukkende er forsøk som påviser en "effekt" (positiv eller negativ) som publiseres, mens de som ikke påviser noen effekt ikke blir publisert, så blir betydningen av "effekten" overdrevet som et resultat av "skjev" publisering.

Pkt. 9 (side 6):

Vi foreslår at det som står i parentes strykes og at setningen heller lyder:

"Forskere og annet personell som er involvert i forskning med dyr skal ha..."

Pkt. 10 (side 6):

Vi mener at det bør stå "må" i siste setning, og ikke "bør".

Generelle kommentarer

Norecopa tillot seg i oktober 2015 å anbefale at NENT oppdaterte sin "forskningsetisk sjekklister"⁴. Norecopa foreslo også for Forskningsrådet og de nasjonale etiske komitéene at det burde utarbeides **detaljerte retningslinjer** for dyreforsøk, tilpasset dagens lovgivning og beste praksis. Retningslinjene kunne distribueres til forskere og benyttes ved vurdering av søknader til Forskningsrådet. Programstyret i Havbruksprogrammet

⁴ <https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Forskningsetisk-sjekklister>

hos Forskningsrådet uttrykte et ønske om slike retningslinjer i et møte med Norecopa den 30. januar 2014.

De etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning som nå er på høring er viktige, men likevel av ganske generell karakter. Det finnes flere sett med retningslinjer for *rapportering* og publisering av dyreforsøk (som f.eks. ARRIVE guidelines⁵), men inntil i år har det ikke vært retningslinjer for *planlegging* av forsøk.

Norecopa har derfor, i samarbeid med britiske og norske forskere, utarbeidet og publisert slike retningslinjer, med tilhørende nettsider som inneholder lenker til mer materiale. Retningslinjene har fått navnet PREPARE (*Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence*)⁶, og består bl.a. av en sjekklister som nevner behovet for en etisk vurdering. PREPARE ble publisert i *Laboratory Animals* i august 2017⁷.

Vi ser gjerne at NENT og Forskningsrådet benytter PREPARE som en del av verktøykassen som tilbys forskere som søker Forskningsrådet om forskning som innebærer dyreforsøk.

På vegne av Norecopa

Med vennlig hilsen

Adrian Smith (sign.)
professor, sekretær

⁵ <http://www.nc3rs.org.uk/ARRIVE>

⁶ <https://norecopa.no/PREPARE>

⁷ <http://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0023677217724823>