

Enstemmig rapport fra en arbeidsgruppe oppnevnt av Landbruksdepartementet for å utrede behovet for en nasjonal plattform for alternativer til dyreforsøk.

Sendt til Landbruksdepartementet 19. juni 2001

Innledning

Arbeidsgruppen er bedt om å utrede behovet for en nasjonal plattform for alternativer til dyreforsøk. Med alternativer forutsetter gruppen at en eventuell plattform skal omfatte ikke bare rene alternativer, men også forbedringer til dyreforsøk, slik det er oppsummert i “De tre R’ene” av Russell & Burch (1959):

- Replacement: erstatning av dyreforsøk med alternative metoder
- Reduction: reduksjon av antallet forsøksdyr, og antallet dyreforsøk, til et absolutt minimum
- Refinement: raffinering av de dyreforsøkene som ikke kan erstattes, slik at dyrene opplever minst mulig ubehag, samtidig som man bestreber best mulig vitenskapelig kvalitet.

Arbeidsgruppen mener at det er fire sentrale spørsmål implicit i deres mandat:

- Bør Norge ha en nasjonal plattform?
- Hvordan skal en eventuell plattform være sammensatt?
- Hvilket forhold bør det være mellom plattformen og Forsøksdyrutvalget?
- Hvordan skal en eventuell plattform finansieres?

Bakgrunn

Idéen om å etablere nasjonale plattformer i Europa er ikke ny. Både Europarådets forsøksdyrkonvensjon (ETS 123) og EUs direktiv (86/609/EEC), begge fra 1986, pålegger den som planlegger dyreforsøk å utrede alternativer og benytte dem hvor dette er praktisk mulig. Organisasjonen ECOPA (*European Concensus on Platforms for Alternatives*), som ble stiftet i 1999, tolker EU-direktivet slik at medlemslandene er pålagt å etablere en plattform

for alternativer. ECOPA mener at en fullverdig plattform bør bestå av representanter fra følgende parter:

- den nasjonale forvaltningen
- industrien
- det akademiske miljøet
- dyrevernorganisasjonene

Pr. idag er det ca. 15 europeiske land som har organisasjoner som helt eller delvis fyller kriteriene til en nasjonal plattform. Nederland, Belgia og Tyskland har kommet lengst i dette arbeidet. Den svenske *Centrala försöksdjursnämnden* (CFN) oppfyller langt på vei disse kriteriene.

En oversikt over situasjonen i henholdsvis Europa (Appendiks 1) og Norge (Appendiks 2) er vedlagt arbeidsgruppens konklusjoner.

Tilsyn med dyreforsøk i Norge

Utvalg for forsøk med dyr (Forsøksdyrutvalget) ble etablert i 1978 med hjemmel i Lov om dyrevern av 1974. Utvalget er det øverste tilsynsorgan for dyreforsøk i Norge. Utvalget er administrativt lagt under Statens dyrehelsetilsyn, Sentralforvaltningen. Utvalget har en sekretær/saksbehandler (veterinær) i hel stilling, mens utvalgets medlemmer påtar seg vervet på toppen av sine andre stillinger. Sekretæren har ingen egen kontorhjelp.

Personer som planlegger dyreforsøk skal søke om tillatelse til å utføre forsøk fra Utvalget, men Utvalget kan delegere denne funksjonen ved en godkjent dyreavdeling til en person utnevnt av Utvalget (*ansvarshavende*). Visse typer forsøk, herunder feltforsøk, smertevoldende forsøk hvor smertestillende midler bevisst ikke brukes, og ansvarshavendes egne forsøk, må imidlertid alltid behandles av Utvalget. Når det gjelder andre forsøk, er det opp til ansvarshavendes egne vurderinger å avgjøre om søknaden kan godkjennes, evt. med endringer, eller om Utvalget bør konsulteres.

I motsetning til mange andre land, er det ingen vedtatte norske retningslinjer for sentrale spørsmål som f.eks. immuniseringsteknikker, doseringsvolum, blodprøvetakingsteknikker, humane endepunkter og valg av avlivingsmetode. Den enkelte ansvarshavende har relativt lite å forholde seg til ved slike avgjørelser. Forskriften om forsøk med dyr gir kun noen få retningslinjer. Det finnes en del retningslinjene utarbeidet i utlandet for bl.a. blodprøvetaking, injeksjonssvolum, og avlivingsmetoder, men disse er ikke blitt adoptert i Norge.

Forsøksdyrutvalget har etterhvert opparbeidet betydelig erfaring i behandling av kontroversielle søknader, men på grunn av ressursmangel har slike prinsippavgjørelser sjeldent blitt videreformidlet til de ansvarshavende.

Forsøksdyravdelingen ved Norges veterinærhøgskole (NVH) tilbyr en lukket diskusjonsgruppe basert på email til alle landets ansvarshavende.

Mange andre land har bygget opp omfattende systemer med etiske komitéer som vurderer forsøksprotokollene. Disse er enten institusjonelle (f.eks. USA), nasjonale (Danmark) eller regionale (Sverige). Norges system med lokale ansvarshavende stoler i høy grad på den enkeltes kompetanse, erfaringer og etiske vurderinger.

Utvalget skal godkjenne og holde tilsyn med landets forsøksdyravdelinger, som idag teller ca. 80 stk. Godkjenning kan gis for inntil 4 år ad gangen. Dette medfører et behov for i gjennomsnitt 20 inspeksjoner i året. De senere årene er disse alltid blitt utført av sekretæren, sammen med minst ett medlem av utvalget eller sammen med den lokale distriktsveterinæren. Det sier seg selv at sekretæren knapt har tid til annet enn møteforberedelser, inspeksjoner og besvarelse av henvendelser fra såvel forskere som samfunnet forøvrig.

Omfanget av dyreforsøk i Norge

Norsk forskning på dyr er preget av et høyt antall dyreavdelinger (ca. 80 stk.). De siste årene er det benyttet ca. 350.000 levende dyr i forskningen, hvorav ca. 300.000 er fisk. Norge har også sterke tradisjoner for forskning på vilt og husdyrarter. I tillegg kommer dyr som avlives uten forutgående inngrep, hvor celler, vev og organer benyttes *post mortem*. Disse dyrene inngår ikke i den nasjonale statistikken og antallet er derfor ukjent, men neppe ubetydelig. Til sammenligning bruker Sverige ca. 300.000 levende forsøksdyr årlig (de fleste pattedyr), og i tillegg ca. 250.000 dyr som avlives uten å ha inngått i forsøk, for å skaffe celler, vev og organer.

Nåværende ressurser for alternativer til dyreforsøk i Norge

Norge har aldri hatt et statlig fond som direkte støtter alternativer til dyreforsøk. Statens veterinærvitenskapelig fond har hatt ca. kr. 25.000 til rådighet i året, men disse midlene kan benyttes til mange formål. Dyrebeskyttelsen Norge har i flere år utlyst midler fra sitt Fond

for alternativ forskning. I de senere årene har Fondet hatt ca. kr. 120.000 til rådighet. Nordisk Samfunns fond for alternativer har tidligere delt ut et tilsvarende beløp, men Fondet har ikke lyst ut midler de senere årene.

Situasjonen i de andre nordiske landene

Sverige har utvilsomt kommet lengst i Norden når det gjelder et støtteapparat som ligner på ECOPAs definisjon av en nasjonal plattform. Se Appendiks 1. Det som tilsvarende det norske forsøksdyrutvalget, CFN, har et budsjett på 3 millioner SEK og driver tilsyn med omlag det samme antallet levende forsøksdyr som i Norge. Staten bidrar med 3,5 millioner SEK til alternativer til dyreforsøk. Industrien bidrar i tillegg med ca. 1,5 millioner SEK tilsammen. CFN utgir 3-4 informasjonshefter årlig med temaer om de tre R'ene. I tillegg til disse midlene, utlyser Stiftelsen Forskning utan djurförsök omlag 1 million SEK årlig.

Finland har ingen nasjonal plattform, men Staten bevilger ca. 200.000 FM årlig til forskning på alternativer. Stiftelsen Juliana von Wendt Foundation støtter forskning på de tre R'ene med ca. 100.000 FM årlig.

Danmark har pr. idag ingen nasjonal plattform, og et tilsynsorgan som ligner på det norske forsøksdyrutvalget. Dansk legemiddelindustri og dyrevernorganisasjonene har finansiert flere prosjekter de senere årene som er rettet mot de tre R'ene.

Bør Norge ha en nasjonal plattform?

Utviklingen i Europa når det gjelder arbeidet med en systematisk innføring av alternativer til dyreforsøk er skissert i Appendiks 1. Norge var det første landet som ratifiserte Europakonvensjonen om beskyttelse av forsøksdyr. Norge har en lovfestet forpliktelse til å fremme innføring av alternativer til dyreforsøk. Organisasjonen ECOPA vil etterhvert bli et sterkt støtteapparat for nye plattformer. Forsøksdyrutvalget består allerede av representanter fra de fire sektorene som ECOPA mener bør være representert i en plattform.

Arbeidsgruppen mener derfor at Norge har gode muligheter, basert på det nåværende forsøksdyrutvalget, til å bygge opp en fullverdig plattform for alternativer.

Hvordan skal en eventuell plattform være sammensatt?

Ordet 'Plattform' er blitt såpass veldefinert i Europa, ikke minst av ECOPA, at arbeidsgruppen mener det er viktig å sørge for at en plattform følger det vedtatte mønsteret brukt av ECOPA, med representanter fra industrien, dyrevernerorganisasjoner, det akademiske miljøet og forvaltningen. Representanter fra alle disse gruppene unntatt industrien finnes allerede i Forsøksdyrutvalget. Arbeidsgruppen mener derfor at en norsk plattform kan best etableres ved å forsterke forsøksdyrutvalget.

Forsøksdyrutvalget må tilføres flere ressurser dersom det skal regnes som en fullverdig plattform etter europeisk målestokk. Utvalgets sekretariatet bør uansett utvides for å gi tid til mer enn ren saksbehandling og 'brannslukningsarbeid'. Dette innebærer, som et absolutt minimum, en saksbehandler og en kontorstilling, begge i hel stilling. Saksbehandleren bør delta i Utvalgets møter for å følge med i debatten og utviklingen omkring dyreforsøk i Norge. Saksbehandleren vil derfor kunne fungere som vikar for Utvalgets sekretær ved fravær. Det presiseres at et sekretariat på tre personer (sekretær, saksbehandler og kontorstilling) anses som et absolutt minimum, dersom plattformen skal fungere etter intensjonene. Det er svært viktig at plattformen har tilstrekkelig tid og ressurser til å utarbeide retningslinjer, drive opplysningsarbeid, arrangere seminarer o.l. for å stimulere nasjonale satsing på de tre R'ene.

Hvordan skal en eventuell plattform finansieres?

I alle de europeiske land som har etablert en nasjonal plattform, er det tildels betydelige statlige tilskudd. Disse er friske budsjettmidler, uten noen form for avgift på forsøksdyrvirksomheten. Mange av plattformene får også betydelige bidrag fra legemiddelindustrien. Dersom plattformen tilføres tilstrekkelige ressurser, vil denne kunne skape medieoppmerksomhet rundt alternativer til dyreforsøk, som vil lette tilgangen på eksterne sponsormidler.

Arbeidsgruppen kjenner til Landbruksdepartementets forslag om å ilegge bruken av forsøksdyr en avgift. Gruppen forventer at en slik avgift vil gå uavkortet til arbeid med forsøksdyr, inklusiv alternativer, og at den kommer i tillegg til dagens bevilgninger. Hvis Staten skrinlegger planer om avgift, forutsetter gruppen at et tilsvarende beløp bevilges for å

støtte etableringen av en plattform. Vi minner om at flere andre europeiske land støtter forskning på alternativer med tildels store beløp over statsbudsjettet. Sverige bevilger som nevnt årlig ca. 3,5 millioner statlige kroner til dette formålet.

Arbeidsgruppen mener videre at det er sterkt ønskelig å etablere et statlig fond øremerket alternativer til dyreforsøk, på lik linje med det svenske fondet.

Konklusjon

1. Norge har gjort lite i forhold til andre europeiske land når det gjelder arbeid for å utvikle og innføre alternativer til dyreforsøk. Det finnes ingen statlige midler til dette formålet. Forsøksdyrutvalget har for få ressurser i forhold til det relativt store antallet forsøksdyravdelinger som det skal betjene.
2. Det bør etableres en nasjonal plattform som omfavner alle ”de 3 R’ene”. Forsøksdyrutvalget kan gis denne status forutsatt at utvalget får en sammensetning i tråd med ECOPAs anbefalinger, samt at sekretariatet utvides med minst to hele stillinger (saksbehandler og kontormedarbeider). Det utvidede sekretariat vil da ha kapasiteten til å følge opp og utdype saker knyttet til de tre R’ene.
3. Eventuelle statlige avgifter på dyreforsøk må gå uavkortet til arbeidet med etableringen og drift av en nasjonal plattform, og må komme i tillegg til dagens bevilgninger.
4. Norge bør i tillegg etablere et statlig fond øremerket forskning på og utvikling av alternativer til dyreforsøk.

Referanse

Russell, William & Burch, Rex (1959): The Principles of Humane Experimental Technique. Trykket på nytt av UFAW i 1992. 238 sider. ISBN 0-900767-78-2.

Appendiks 1:

Utviklingen internasjonalt, med hovedvekt på Europa:

1926: Organisasjonen UFAW (Universities Federation for Animal Welfare, <http://www.ufaw.org.uk>) etableres i **England**. UFAW utgir det vitenskapelige tidsskriftet Animal Welfare og en rekke hefter om dyrevern. UFAW støtter prosjekter innenfor mange områder knyttet til dyrevern og utlyser stipend til forskere.

1964: **Sverige** etablerer Stiftelsen Forskning utan djurförsök (<http://www.stifud.a.se>). Stiftelsen utdeler nå ca. 1 million SEK årlig til forskning på de tre R'ene. Beløpet fordeles vanligvis på ca. 20 prosjekter som får ca. 10. - 150.000 SEK hver.

1969: Organisasjonen FRAME (Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments) etableres i **England**. FRAME utgir ATLA, et vitenskapelig tidsskrift som publiserer forskning på de tre R'ene, driver utstrakt opplysningsarbeid, egenforskning på alternativer og har et team med informasjonsspesialister som er eksperter på lokalisering av informasjon i litteraturen om alternativer. De har omfattende websider hvor mye av denne informasjon er tilgjengelig (<http://www.frame-uk.demon.co.uk>).

1971: **Finland** etablerer Juliana von Wendt Foundation som støtter forskning på de tre R'ene med ca. 130.000 kroner årlig. I tillegg bevilger den finske staten ca. 270.000 kroner årlig til forskning på alternativer.

1979: **Sverige** stifter CFN (Centrala försöksdjursnämnden, <http://www.cfn.se>) som er tilsynsmyndighet for dyreforsøk. CFN administrerer 7 regionale etiske komitéer, som utfører tilsvarende arbeid som det norske Utvalg for forsøk med dyr. Disse består av 14 personer. Halvparten av disse arbeider med forsøksdyr (forskere, teknikere o.l.) og halvparten er lempersoner, inkl. medlemmer av dyrevernorganisasjoner. Til dette arbeidet er det satt av ca. 3 M SEK årlig. Sverige bruker omlag samme antallet levende forsøksdyr som i Norge. I tillegg kommer dyr som avlives før de brukes i forskningen. Disse rapporteres i Sverige, men ikke i Norge. Det er derfor umulig å sammenligne direkte, men Sverige benytter årlig ca. 250.000 dyr til dette formålet.

1980: CFN begynner å utlyse midler til forskning på alternativer til dyreforsøk i **Sverige**. Dette utgjør nå 4-5 millioner SEK årlig. Staten bidrar årlig med ca. 3,5 millioner SEK, og legemiddelfirmaene AstraZeneca og Pharmacia bidrar likt med resten. Søknader granskes av uavhengige forskere med henblikk på vitenskapelig kvalitet og potensiale for å fremme de tre R'ene. Aktuelle prosjekter kontrolleres mot Forskningsrådet for å unngår dobbelbevilgning og ca. 25 prosjekter får støtte hvert år.

1985: CFN i **Sverige** begynner å publisere informasjonshefter (Skriftserien) beregnet såvel på forskere som samfunnet forøvrig. Heftene sendes ut gratis 3-4 ganger i året. Resultatene av forskningsprosjekter støttet av fondet publiseres her. I tillegg skrives det tema-artikler om diverse sider av bruken av forsøksdyr.

1986: Europarådet legger Europakonvensjonen om beskyttelse av forsøksdyr ute til ratifisering. **Norge** er det første landet til å skrive under.

1986: Den nye lov om beskyttelse av forsøksdyr vedtas i **Storbritannia**. Med hjemmel i loven etableres Animal Procedures Committee (APC). APC har en egen underkomité for forskning på alternativer til dyreforsøk, som bevilger ca. 3,4 millioner statlige kroner årlig (<http://www.homeoffice.gov.uk/ccpd/aps.htm>).

1986: **Tyskland** etablerer en nasjonal plattform. Tysk farmasøytisk industri støtter plattformen med 400.000 DM årlig. Det deles ut 500.000 DM årlig til forskning på de tre R'ene og reisestøtte til kongresser og utdanningskurs.

1987: **Nederland** etablerer sin nasjonale plattform, som er et samarbeid mellom Staten, flere farmasøytiske selskaper og fire dyrevernorganisasjoner. Plattformen utlyser ca. 910,000 ECU årlig og har støttet over 100 prosjekter siden starten. Den fungerer også som dialog mellom industri, dyrevernorganisasjonene og Staten. Plattformen er aktiv i å arrangere seminarer, og støtter forskere som vil presentere sine resultater på vitenskapelige møter.

1987: **Sveits** etablerer "3 R Foundation" som støtter forskning på alternativer med ca. 600.000 euro årlig.

1992: The Boyd Group (<http://www.boyd-group.demon.co.uk>) er etablert i **England**.

Gruppen er sammensatt av representanter såvel fra forskningen som fra dyrevernonorganisasjoner. Formålet med gruppen er å forsøke å oppnå enighet om saker hvor det er tilsynelatende stor uenighet. De har bl.a. publisert dokumenter om forsøksdyrvelferd, kosmetikktesting og genmodifiserte dyr.

1994: **Nederland** etablerer NCA (Netherlands Centre Alternatives to Animal Use) i Utrecht, samlokalisert med Forsøksdyravdelingen ved Veterinærfakultetet i Utrecht. Senteret fungerer som uavhengig informasjonssenter for de tre R'ene og er ledet av et professorat (<http://prex.las.vet.uu.nl/nca/>).

1996: **Østerrike** etablerer et senter for alternativer til bruk av forsøksdyr i produkttesting.

1997: Center for Alternatives to Animal Testing, CAAT, i **USA** etablerer et prosjektteam som utvikler et Internetsted, AltWeb (Alternatives on the Web). Formålet med AltWeb er å fungere som en verdensomspennede samling av informasjon om de tre R'ene. Karina og Adrian Smith, Forsøksdyravdelingen NVH, er medlemmer av prosjektteamet.

1999: **Nederland** etablerer ZON (Health and Development Council), en uavhengig organisasjon som arbeider spesielt med prosjekter innenfor samfunnhelse og forebyggende medisin. ZON arbeider for å implementere resultatene av prosjekter finansiert av plattformen og er den som finansierer driften av NCA.

1999: Under den tredje verdenskongressen om alternativer til dyreforsøk i Bologna I september ble det stiftet en interesseorganisasjonen for plattformer, **ECOPA** (European Concensus on Platforms for Alternatives).

ECOPA definerer en fullverdig plattform som et organ med representanter fra:

- forvaltningen
- den farmasøytiske industrien
- det akademiske miljøet
- dyrevernonorganisasjonene

Plattformene skal arbeide med informasjon, etikk, samt utforming og finansiering av prosjekter til beste for vern av forsøksdyr tilpasset den enkelte nasjonens behov.

1999: **Belgia** stifter sin nasjonale plattform, som foreløpig støtter ca. 5 prosjekter i året. Plattformens mandat er å identifisere viktige områder for innsats, og å drive opplysningsarbeid.

1999: **Spania** etablerer sin nasjonal plattform (REMA).

2000: Statsråden som er ansvarlig for dyreforsøk i **Storbritannia** møter representanter for forskningen og dyrevernorganisasjoner for å diskutere utviklingen på området. Denne dialogen skal fortsette som et forum for debatt mellom interesserte parter, og blir kjent som "The Minister's Forum".

Appendiks 2

Utviklingen i Norge (med kommentarer i kursiv):

desember 1995: Som svar på Spilde-utvalgets innstilling, foreslår Veterinærinstituttet og Norges veterinærhøgskole en felles forsøksdyravdeling, med god plass til undervisnings- og kontorlokaler, som kunne brukes til arbeid med alternativer til dyreforsøk.

januar 1996: Landbruksdepartementet innfører en ny Forskrift om forsøk med dyr. Forskriftens paragraf 8 pålegger de som planlegger dyreforsøk å utrede alternative metoder

desember 1996: I et notat til Landbruksdepartementet foreslår Forsøksdyravdelingen ved NVH en modell for fremtidig organisering av forsøksdyrvirksomheten i Norge, med bl.a. integrering av Forsøksdyrutvalgets arbeid og en plattform for alternativer.

mars 1997: Landbruksdepartementet forutsetter i et skriv til de ansvarshavende at de skal være premissleverandører til forvaltningen. *(Til dette viktige arbeidet trengs det flere ressurser).*

april 1998: Statsminister Kjell Magne Bondevik bekrefter i et intervju til Aftenposten at det ikke er satt av midler i Norge til alternativer til dyreforsøk, og mener at Forskningsrådet er rett instans for å søke slike midler. *(Det er erfaringsmessig svært vanskelig å få midler fra Forskningsrådet til faget forsøksdyrlære.)*

juni 1998: NVH påpeker i brev til Landbruksministeren Kåre Gjønnes at ingen statlige midler er øremerket alternativer til dyreforsøk, i sterk kontrast til Sverige hvor Staten bevilger ca. 3-4 millioner kroner årlig.

oktober 1999: I et notat til Landbruksdepartementet påpeker NVH behovet for økt ressurser til forsøksdyrmiljøet. Det foreslås midler til en rådgivende veterinær som kunne arbeide på

prosjekt i 1-2 år mens flere viktige saker, bl.a. innføring av obligatorisk opplæring i forsøksdyrlære, utredes. Etableringen av en norsk plattform nevnes igjen.

juni 2000: Landbruksdepartementet orienteres av NVH om etableringen av ECOPA (se Appendix 1).

oktober 2000: ECOPA arrangerer den første Workshop om nasjonale plattformer i Brussel. Norge var representert med rådgiver Olav Lyngset, Landbruksdepartementet og Adrian Smith, NVH. Referatet fra møtet vil snart være tilgjengelig på ECOPAs Internetsider: <http://www.ecopa.tsx.org>.