



Mattilsynet, Hovedkontoret  
Felles postmottak  
Postboks 383  
2381 Brumunddal

Ref:  
2007/40046

Vår ref.  
12/65576

Dato  
27. desember 2012

## HØRINGSUTTALELSE - UTKAST TIL NY FORSKRIFT OM BRUK AV DYR TIL VITENSKAPELIGE FORMÅL (FORSØKSDYRFORSKRIFTEN)

Vi viser til brev datert 5. oktober då. (deres ref. 2007/40046) vedrørende høring av utkast til ny forskrift om bruk av dyr til vitenskapelige formål (forsøksdyrforskriften). Forskriften skal gjennomføre EUs nye forsøksdyrdirektiv (2010/63/EU).

### Oppsummering

En betydelig kunnskapsøkning innen dyrevelferd og forsøksdyrkunnskap i løpet av de siste tiårene har skapt et behov for å erstatte EUs nåværende forsøksdyrdirektiv (86/609/EØF). Ved implementering av EUs nye forsøksdyrdirektiv (2010/63/EU) bør norske myndigheter etter Veterinærinstituttets mening utarbeide en revidert og oppdatert versjon av den allerede eksisterende og innarbeidede forskriften, hvor velfungerende og strengere nasjonale bestemmelser bør videreføres. Når det gjelder forvaltning av forskriften mener Veterinærinstituttet at en modell med flere regionale tilsyn vil være det beste alternativet, både med tanke på den store arbeidsmengden, og med tanke på eksisterende lokal kompetanse og hensynet til lokale særegenheter. Til slutt mener vi det er viktig at myndighetene sikrer et uniformt opplæringsopplegg av høy kvalitet for personell som skal arbeide i norske forsøksdyravlager.

### 1. Den nye forsøksdyrforskriften

Veterinærinstituttet ser helt klart behovet for et nytt forsøksdyrregelverk, både på europeisk og nasjonalt nivå. Det er positivt at et nytt europeisk regelverk er ment å skulle harmonisere praksisen mellom medlemslandene, og forhåpentligvis vil føre til økt samarbeid på tvers av landegrensene. Som forventet har dyrevelferd fått en betydelig større rolle i det nye direktivet, og det er gledelig både med et større fokus på de tre R-ene og at terskelen for definisjon av prosedyrer som regnes som dyreforsøk er senket. Evaluering av dyreforsøk etter belastningsgrad og vitenskapelig gevinst er også en skritt i riktig retning.

Den norske forsøksdyrforskriften er godt innarbeidet blant forskere, teknikere og andre som arbeider med dyreforsøk. Det er derfor uklart for Veterinærinstituttet hvorfor den gamle forskriften er forkastet ved utarbeidelse av den nye, spesielt med hensyn til EU-kommisjonens uttalelse om at direktivteksten er å betrakte som en ramme med definerte hovedpunkter man ønsker gjennomført, og at hvert enkelt land står fritt til å beholde eksisterende lovverk så lenge det er i tråd med direktivets krav. Både svenske og danske myndigheter har valgt å utarbeidet tekster som skiller seg klart fra direktivets.

Etter Veterinærinstituttets mening burde den gamle instruksjonen blitt revidert og oppdatert med de nye EU-kravene. Samtidig burde innarbeidede og velfungerende løsninger fra dagens forskrift, samt strengere særnorske bestemmelser vært videreført i den nye utgaven. Dette er det hjemmel for såfremt de var virksomme i norsk lov før 10.11.2010.

I forbindelse med arbeidet med instruksen har en del begrep fra EU-direktivet blitt oversatt fra engelsk og ny betydning av "gamle" og innarbeidede begrep er innført. Veterinærinstituttet frykter at dette vil føre til unødig mye forvirring og misforståelser. Spesielt gjelder dette begrepene prosedyre, forsøk og prosjekt. Etter vår oppfatning er det en klar forståelsen av hvordan begrepene prosjekt, (dyre)forsøk og prosedyrer brukes i forskningsmiljøet. Eksempelvis så søker man om tillatelse til å utføre et (dyre)forsøk. Forsøket omfatter en eller flere prosedyrer, som er spesifikke teknikker man ønsker utført på dyret for å oppnå et formål (for eksempel å ta en blodprøve eller injiserer en substans). Forsøket i seg selv er ofte er en del av et forskningsprosjekt, men ikke nødvendigvis. Ordet prosjekt er etter vår mening tatt ut av en større sammenheng, da forsøkets formål ofte bare er en liten del av selve forskningsprosjektets formål, gjerne bare et delmål. Bruk av ordet prosjekt for dyreforsøk vil derfor kunne føre til at søknadene blir store og uoversiktelige, med det resultat at de blir vanskeligere å evaluere. Begrepene bør etter vår mening vurderes på nytt med tanke på hvordan de oppfattes i den gamle forskriften. Endelig definisjon av begrepene bør ikke levne noen tvil om deres betydning.

## 2. Evaluering av dyreforsøk og tilsynsmodell

Veterinærinstituttets forsøksdyrenhet er en liten dyreavdeling med mulighet til å følge opp brukere med tett kontakt. Vi er sterkt involvert i både planlegging, gjennomføring og evaluering av dyreforsøkene på enheten. I tillegg kan vi raskt gå inn og vurdere eventuelle endringer i forsøksplanen der dette kreves. Vi mener at denne kontakten er særdeles viktig for kvaliteten på de dyreforsøkene vi gjennomfører, og valg av ny tilsynsmodell er derfor av stor viktighet for oss.

I den nye forsøksdyrforskriften foreslås en sentral modell hvor alle dyreforsøk skal vurderes av en tilsynsenhet i Mattilsynet. Dette omfatter prospektiv evaluering av alle forsøk og retrospektiv evaluering av utvalgte forsøk. Mattilsynet har anslått søknadsmengden per år til ca. 800 søknader, dette er ikke iberegnet endringer på allerede godkjente søknader, og man har heller ikke tatt høyde for en eventuell økning i antalle søknader som følge av den nye og lavere terskelen for definisjon av dyreforsøk. I tillegg kommer rapporteringer, statistikker, rådgivning og andre oppgaver som naturlig tilfaller tilsynsmyndighetene. Arbeidsmengden er av Mattilsynet anslått til tre årsverk, noe Veterinærinstituttet mener kan være et underestimat.

Veterinærinstituttet vil påpeke at det er viktig at eventuell organisering av ekspertgruppe/r og forvaltning må være ryddig. En avklaring av roller mellom rådgivende organ og forvaltning av tilsyn er viktig. Veterinærinstituttet må bli involvert i fremtidige vurderinger omkring organisering i den grad dette berører instituttets ansvarsområde og samfunnsoppdrag, fordi instituttet i dag har ansvar for å drifte flere uavhengige sekretariat som har eget styre. En slik kompleks organisering kan by på uoversiktelige og uklare roller og det er derfor viktig for utvikling og styring av forsøksdyrområdet at denne komplekse organiseringen blir vurdert utfra en helhetsvurdeing.

## Opplæring

Kvaliteten på dyreforsøk avhenger i stor grad av kompetansen til de personene som arbeider med og steller dyrene. Det bør derfor settes høye krav til opplæring av personell i forsøksdyravdelinger. Per i dag må alle som jobber med forsøksdyr ha gjennomgått opplæring etter opplegg godkjent av Mattilsynet. I den nye forskriften vil ikke Mattilsynet lenger ha ansvar for å autorisere denne typen kurs, men overlater til institusjonene å sørge for at opplæringen av personell er i henhold til EU-direktivet (skissert som 11 punkter i vedlegg E). Veterinærinstituttet mener dette er svært uheldig og et skritt i feil retning. Vi frykter at kvaliteten på opplæring og utdanning av forsøksdyrpersonell vil kunne komme til å bli svært varierende. Vi mener Mattilsynet fortsatt bør ta ansvar for å autorisere denne type kurs og utdanning.

Vennlig hilsen



Jorun Jarp  
avd.direktør Helseovervåring