

Innspill til NFD og LMD fra Forsøksdyrkomiteen til Stortingsmelding om dyrevelferd

Siden forrige stortingsmelding om dyrehold og dyrevelferd fra 2003 har det vært en stor økning i bruken av fisk og mus som forsøksdyr. I 2015 fikk Norge en ny forskrift om bruk av forsøksdyr, harmonisert med EUs regelverk, og godkjenning av søknader ble overført til Mattilsynet. Til tross for politiske mål om å begrense bruken av forsøksdyr og nytt regelverk med en nullvisjon, brukes det et stabilt høyt antall dyr i forsøk i Norge sammenlignet med andre europeiske land.

En av regjeringens målsettinger i 2003 var å etablere en plattform for alternativer til bruk av forsøksdyr, men fortsatt er Norge det eneste skandinaviske landet som ikke har et uavhengig 3R-senter med langsiktig, statlig finansiering for å koordinere innsatsen for alternativer til dyreforsøk. I Forsøksdyrkomiteens uttalelse fra 2020 til LMD og NFD (vedlagt) anbefaler vi å utrede potensialet for en overgang til forskning uten forsøksdyr, formulere tydelige målsetninger, og fremstille en konkret plan for overgangen. I tillegg anbefaler komiteen opprettelsen av et nasjonalt, statlig finansiert 3R-senter som vil kunne koordinere innsats fra alle involverte aktører, og finansiere og fremskynde utviklingen av alternativer til dyreforsøk gjennom et tilknyttet forsknings- og utviklingsfond.

Norge står i en særstilling når det gjelder bruken av fisk som forsøksdyr, der rundt 97% av forsøksdyrene er fisk. Av rundt 2 millioner forsøksfisk som brukes årlig, utsettes rundt 100.000 fisk for betydelig belastende forsøk (sammenlignet med under 1.500 pattedyr, hovedsakelig mus). I tillegg til innrapporterte forsøksdyr brukes også et langt større antall oppdrettsfisk i FoU-konsesjoner og annen uttesting av teknologi og metoder hvor en gjennomfører et stort antall «prøve og feile» forsøk med begrenset vitenskapelig dokumentasjon og forsøksdesign som neppe ville ha tilfredsstilt kravene til en søknad om forsøk med dyr.

Forsøkene som gjennomføres med fisk er i hovedsak anvendt forskning relevant for oppdrettsnæringen, hvor resultatene i varierende grad fører til forbedret velferd hos oppdrettsfisken. Imidlertid brukes zebrafisk i økende grad som dyremodeller for menneskerelatert forskning, og i 2020 var det over 10 ganger så mange zebrafisk som mus som ble utsatt for forsøk med høy belastningsgrad.

Gitt Norges særstilling når det gjelder bruk av fisk som forsøksdyr, bør Norge ta en ledende rolle i 3R arbeidet for å begrense, raffinere og erstatte forsøk med fisk der dette er mulig. Vitenskapelig utvikling bør gå hånd i hånd med etisk utvikling. Dyrevelferdsloven gir ikke grunnlag for å forskjellsbehandle fisk, noe som bør gjenspeiles i vår behandling av fisk i forsøk. Mange rutineforsøk på fisk ville være utenkelige å utføre på pattedyr. Bedre dyrevelferd henger dessuten tett sammen med forskningskvalitet, og bidrar dermed til bedre vitenskap.

Både i USA og EU er det utmeislet handlingsplaner for utfasing av dyreforsøk og overgang til dyrefrie forskningsmetoder. United States Environmental Protection Agency har forpliktet seg til å avslutte bruken av pattedyr i kjemisk testing, og har også som mål å være en

frontløper når det gjelder å ta i bruk menneskerelevante teknologier.¹ Og allerede i september 2021 stemte Europaparlamentet med et slående flertall på 667 mot 4 for å utvikle en koordinert plan for å erstatte dyreforsøk med innovative, ikke-dyremetoder.²

I Norge har vi kommet langt med å fase ut forsøksfisk i toksisitetstesting,³ men det er lite forskningsmidler tilgjengelig for videre utvikling av dyrefrie metoder.

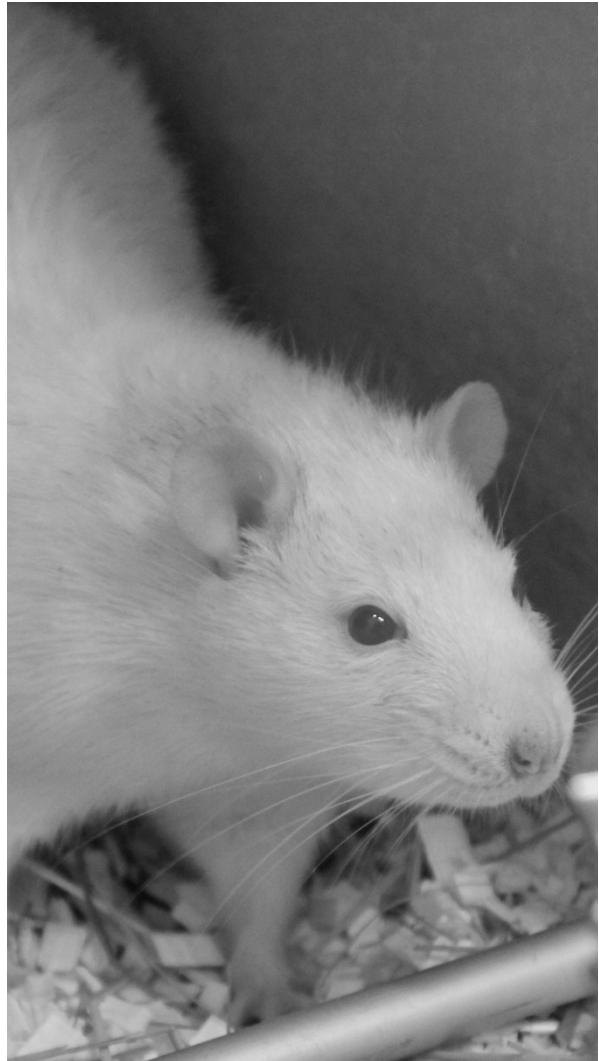
Hva angår viltlevende terrestriske pattedyr og fugl som forsøksdyr i Norge, dreier det seg hovedsakelig om fangst, merking og prøvetaking. Når det gjelder bruken av viltlevende sjøpattedyr som forsøksdyr i Norge, dreier det seg hovedsakelig om satellittmerking og prøvetaking, herunder uttak av prøver ved hjelp av biopsipil for hval. Selv om metodene som brukes på viltlevende dyr har blitt forbedret gjennom årene er det behov for økt forskningsinnsats for ytterligere forbedring, og ikke minst utvikling av metoder som erstatter bruken av levende dyr. Etablering av et 3R senter kunne gitt et løft også på dette området.

Forsøksdyrkomiteen mener det er på høy tid at Norge iverksetter en nasjonal koordinert satsning på 3R.

¹ <https://www.epa.gov/newsreleases/administrator-wheeler-signs-memo-reduce-animal-testing-awards-425-million-advance>

² . <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20210910IPR11926/meps-demand-eu-action-plan-to-end-the-use-of-animals-in-research-and-testing>

³ <https://forskersonen.no/dyreforsok-kronikk-meninger/hvordan-kan-vi-bli-kvitt-dyreforsok-og-samtidig-beskytte-oss-mot-farlige-kjemikalier/1866377>



14.08.2020

Overgang til forskning uten forsøksdyr

Uttalelse fra Forsøksdyrkomitéen
– Nasjonal komité for beskyttelse av forsøksdyr



Om Forsøksdyrkomitéen

Forsøksdyrkomitéen er Norges rådgivende organ for Mattilsynet og dyrevelferdsenhetene i saker som angår bruk av forsøksdyr i Norge.

Forsøksdyrkomitéen skal foruten å være rådgivende for både tilsynsmyndighet og dyrevelferdsenheter ved de enkelte forsøksdyrvirksomhetene, fremme en harmonisert implementering og utveksling av informasjon om de tre R-er, dyrevelferd og etikk på området.

Forsøksdyrkomitéen er oppnevnt av Landbruks- og matdepartementet. Mattilsynet har sekretariatsfunksjon for komitéen.

Medlemmer:

Tore S. Kristiansen (leder), Hogne Bleie, Grete Bæverfjord, Espen Engh, Kristine Hansen, Susanna Lybæk, Jenny Mattisson og Kathrine A. Ryeng.



Sammendrag

Til tross for politiske mål om å begrense bruken av forsøksdyr, brukes det et høyt antall dyr i forsøk i Norge sammenlignet med andre europeiske land. Forsøksdyrkomitéen har gjennomgått uttalelsen «Transition to non-animal research» skrevet av den nasjonale komité for beskyttelse av dyr brukt for vitenskapelige formål i Nederland (Nationaal Comité advies dierproevenbeleid, NCad). På bakgrunn av denne gjennomgangen, samt informasjon om særnorske forhold, har Forsøksdyrkomitéen dannet betraktninger og anbefalinger om hvordan målet om å begrense bruken av forsøksdyr i Norge kan nås.

Forsøksdyrkomitéen anbefaler at det tas initiativ til en norsk offentlig utredning (NOU) som kan kartlegge potensialet for en overgang til forskning uten dyreforsøk, formulere tydelige målsetninger, og fremstille en konkret plan for overgangen. I tillegg anbefaler komitéen opprettelsen av et nasjonalt 3R-senter som vil kunne spille en nøkkelrolle i overgangen. Et 3R-senter vil kunne koordinere innsats fra alle involverte aktører og fremskynde utviklingen av alternativer til dyreforsøk gjennom et tilknyttet forsknings- og utviklingsfond.

Innhold

1. Bakgrunn	4
2. Komiteens betraktninger	6
2.1 Behovet for overordnede og koordinerte tiltak	6
2.2 Potensialet for forskning uten forsøksdyr	7
2.3 Behov for et paradigmeskifte	9
2.4 3R-plattform: Dagens situasjon i våre naboland	10
2.5 3R-plattform: Dagens situasjon i Norge	10
3. Komitéens anbefalinger	11
3.1 Anbefaling 1: Norsk offentlig utredning som kan kartlegge potensialet for en overgang til forskning uten dyreforsøk og formulere tydelige målsetninger, samt en konkret plan for overgangen	11
3.2 Anbefaling 2: Opprettelse av et nasjonalt 3R-senter	12
4. Konklusjoner	13



1. Bakgrunn

Det er et politisk mål å begrense bruken av forsøksdyr i Norge. EU har nedfelt en tydelig nullvisjon for bruk av forsøksdyr, formulert i EUs Direktiv 2010/63/EF av 22. september 2010 om beskyttelse av dyr som brukes til vitenskapelige formål, som tar sikte på «fullstendig erstatning av forsøk på levende dyr til vitenskapelige og utdanningsmessige formål så snart det er vitenskapelig mulig»¹. Norge har gjennom EØS-avtalen implementert direktivet gjennom forskrift om bruk av dyr i forsøk² som trådte i kraft i 2015.

Bruk av forsøksdyr i Norge skiller seg fra praksis i andre land ved at vi bruker et svært høyt antall dyr i forsøk knyttet til fiskeoppdrett og i forskning på villfisk. Her kan det være store muligheter for å redusere bruken av forsøksdyr og øke kvaliteten på studiene for eksempel ved bruk av ny avansert overvåkingsteknologi, statistisk og øko-fysiologisk modellering som kan gi bedre forsøksdesign og reduksjon i antall forsøksdyr, eller testing av antistofftester i blodprøver i stedet for å smitte fisk under vaksinetesting.

Erstatning av dyr med alternative metoder representerer den første av de 3Rer (erstatning, reduksjon og forbedring), og skal være et klart førstevalg der dette er mulig. Det er et tydelig krav gjennom lovverket at dyr ikke skal brukes i forskning der det finnes andre metoder for å oppnå det vitenskapelige målet.

De 3Rer – Erstatning (replacement), reduksjon (reduction) og forbedring (refinement), hentet fra St.meld nr 12 2002-2003 om dyrehold og dyrevelferd:

Innen forsøksdyrområdet har man særlig vært opptatt av tre strategier for å redusere antall dyr som brukes i forsøk og for å forbedre forholdene for dyrene: «Replacement», «reduction» og «refinement», de såkalte tre Rer.

Replacement (erstatning) innebærer at dyreforsøk kan erstattes med metoder som ikke innebærer bruk av dyr. [...]

Reduction (reduksjon) innebærer å redusere antallet forsøksdyr og antallet dyreforsøk til et minimum. En nøyaktig beregning av det antallet dyr som må inngå i forsøket kan eksempelvis bidra til at antallet dyr ikke blir høyere enn nødvendig, eller man unngår at forsøket senere må gjentas fordi det første gang ble benyttet for få dyr til å oppnå statistisk sikre resultater.

Med refinement forstås en forbedring av forsøk og forsøksmetodikk. Det er for eksempel utarbeidet andre typer angivelser for giftighet av stoffer enn LD50/LC50, som beskrev henholdsvis den dose eller konsentrasjon av stoffet der halvparten av forsøksdyrene døde. I begrepet refinement ligger også en forbedring av de forhold forsøksdyrene holdes under før og under forsøket. [...]

¹ Direktiv 2010/63/EF av 22. september 2010 om beskyttelse av dyr som brukes til vitenskapelige formål:

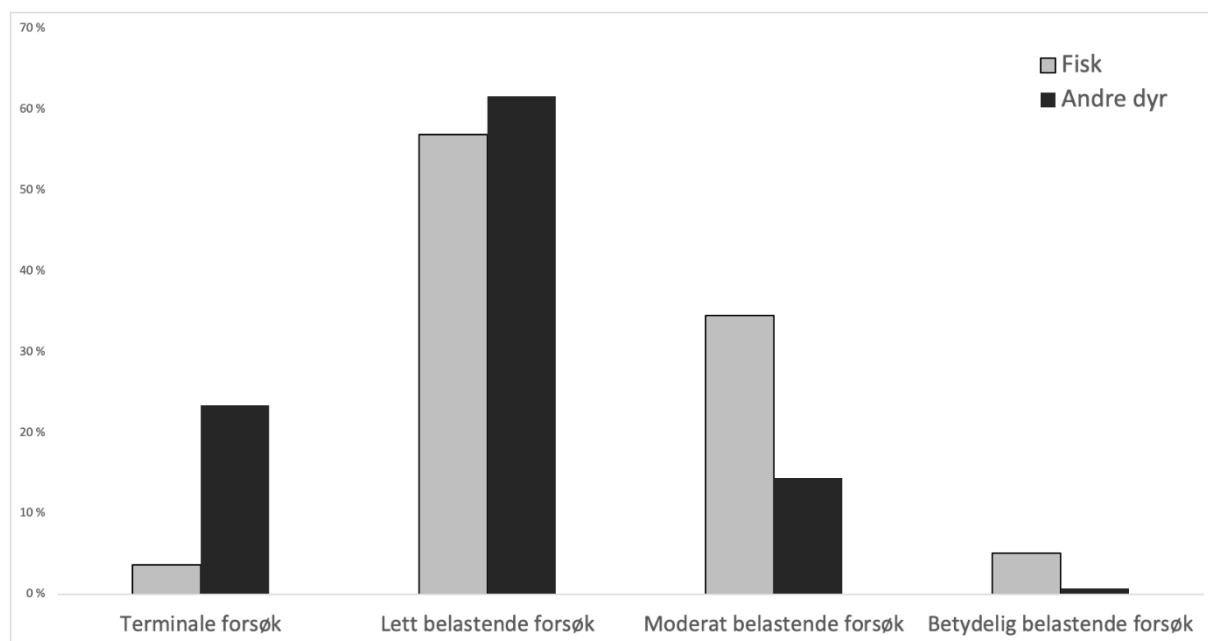
«While it is desirable to replace the use of live animals in procedures by other methods not entailing the use of live animals, the use of live animals continues to be necessary to protect human and animal health and the environment. However, this Directive represents an important step towards achieving the final goal of full replacement of procedures on live animals for scientific and educational purposes as soon as it is scientifically possible to do so. To that end, it seeks to facilitate and promote the advancement of alternative approaches.»

² Forskrift om bruk av dyr i forsøk, § 1. Formål:

«Forskriften skal bidra til å begrense bruken av dyr til vitenskapelige og utdanningsmessige formål, fremme god velferd og respekt for dyr som brukes til slike formål, og bidra til at dyrene ikke utsettes for unødige belastninger.»



Til tross for klare politiske mål brukes et høyt antall dyr for vitenskapelige formål i Norge, sammenlignet med andre europeiske land³. Antallet dyr brukt årlig er kraftig varierende, men lå i 2017 og 2018 på henholdsvis 1,2 og 1,7 millioner⁴. Det høye antallet skyldes hovedsakelig den betydelige bruken av fisk i dyreforsøk, både i husdyrforsøk tilknyttet oppdrettsnæringen, og i feltforsøk gjennom studier av villfisk. Forsøk på fisk involverer ofte et høyt antall dyr. Forsøk på fisk involverer også høyere belastning for enkeltdyrene enn dyreforsøk på mer tradisjonelle laboratoriedyr som eksempelvis mus og rotter. Dette kommer frem av statistikk fra Mattilsynet, som viser at fisk i større grad er representert i de høyeste belastningsklassene og i mindre grad er representert i de laveste belastningsklassene enn andre dyr, se figur 1.



Figur 1. Fordeling av forsøksdyr mellom de ulike belastningsklassene i 2018. Tall mottatt fra Mattilsynet etter forespørsel. Klassene er rangert fra lavest belastning (venstre) til høyest belastning (høyre).

Den nasjonale komité for beskyttelse av dyr brukt for vitenskapelige formål i Nederland (Nationaal Comité advies dierproevenbeleid, NCad) utarbeidet i 2016 uttalelsen «Transition to non-animal research»⁵ på forespørsel fra Nederlands landbruksminister. Målet var å utrede mulighetene for Nederland til å bli verdensledende innen innovasjon uten bruk av forsøksdyr innen 2025, og å danne et veikart for overgangen til forskning uten forsøksdyr. Uttalelsen var utarbeidet i samråd med alle interessentgrupper på området, og kartla potensialet for å oppnå nullvisjonen innen alle fagfelt hvor dyreforsøk benyttes.

³ Europakommisjonen, "2019 report on the statistics on the use of animals for scientific purposes in the Member States of the European Union in 2015-2017", rapport fra Europakommisjonen til Europaparlamentet og Europarådet, publisert 5. februar 2020.

⁴ Mattilsynet, "Bruk av dyr i forsøk i 2017" og "Bruk av dyr i forsøk i 2018", årsrapporter, mattilsynet.no, hentet 27. mai 2020.

⁵ Nationaal Comité advies dierproevenbeleid, "NCad opinion: Transition to non-animal research", publisert 15. desember 2016.



Ettersom NCads uttalelse ble utarbeidet på et bredt grunnlag med innspill fra blant annet forskningsmiljøene, er denne sterkt faglig forankret og gjennomarbeidet. I Forsøksdyrkomiteéns betraktninger og anbefalinger er det derfor hentet formuleringer fra den nederlandske uttalelsen, supplert med informasjon som gjelder for særnorske forhold.

På bakgrunn av den nederlandske tilnærmingen, sett i sammenheng med områdene hvor Norge skiller seg ut internasjonalt, har den norske Forsøksdyrkomiteén i dette dokumentet dannet betraktninger og råd for hvordan Norge bør gå frem for å forene praksis med den politiske visjonen om fullstendig erstatning av forsøk på levende dyr til vitenskapelige og utdanningsmessige formål, så snart det er vitenskapelig mulig.

2. Komiteens betraktninger

2.1 Behovet for overordnede og koordinerte tiltak

Målet om å begrense bruken av forsøksdyr er godt forankret i norsk lovverk og i EUs Direktiv 2010/63/EF som Norge er forpliktet til å følge gjennom EØS-avtalen.

De siste årene er det kommet mange uttalelser fra en rekke instanser som fremhever behovet for å redusere bruk av forsøksdyr, og erstatte bruk av dyr til forskningsformål. I Norge er det lite som tyder på at disse erklæringene er blitt godt nok fulgt opp.

I St.meld nr 12 2002-2003 om dyrehold og dyrevelferd, omtales en opprettelse av et 3R-senter⁶:

«Flere europeiske land har opprettet sentre, eller plattformer, med oppgave å finne alternativer til dagens dyreforsøk. Opprettelsen av slike kunnskapsbaser vil være av stor betydning for å oppdatere forskere og forsøksdyransvarlige om de alternativer som utvikles. I 2001 ble det dannet en internasjonal interesseorganisasjon for slike sentre, og det er gitt anbefalinger for hvordan de nasjonale sentrene bør organiseres. Det anbefales at forvaltning, industri, det akademiske miljø samt dyrevernbewegelsen skal være representert. I Norge er det også interesse for å opprette en plattform for alternativer til bruk av forsøksdyr, men arbeidet har blitt forsinket. [...] I alle de europeiske landene som har etablerte slike sentre, ytes det offentlige midler. Sverige stiller her i særklasse ved at staten årlig bevilger 3,5 mill. kroner til å utvikle alternativer til dyreforsøk.»

[...]

Landbruksdepartementet ønsker at antall landdyr og akvatiske dyr som brukes til forskning skal reduseres til det minimum som er nødvendig for å gjennomføre forsøk på en vitenskapelig forsvarlig måte. De dyr som benyttes i forsøk må gis best mulig forhold.

Landbruksdepartementet vil derfor bidra til at det opprettes en nasjonal plattform, et kompetansesenter, for alternativer til bruk av dyr i forskning slik det nå gjøres i en rekke europeiske land. En slik plattform vil spre informasjon om alternativer nasjonalt og internasjonalt og vil selv kunne initiere utvikling av alternative metoder og bedre oppstallingssystemer.

⁶ St.meld nr 12 2002-2003 om dyrehold og dyrevelferd.



Næringskomitéen var tydelig i sin støtte til tiltak for å redusere og erstatte bruken av forsøksdyr i forbindelse med St.meld. nr 12 2002-2003 om dyrehold og dyrevelferd⁷:

Komitéen er kjent med at det er flere årsaker til at Norge bruker flere forsøksdyr, bl.a. er den omfattende forskningen på fisk en av årsakene. Likevel mener komitéen at Norge benytter for mange forsøksdyr. [...] Komitéen er kjent med at en i Norge innen forsøksdyrområdet jobber etter tre strategier for å redusere antall dyr som brukes i forsøk. De tre strategiene er: erstatning, reduksjon, og bedring av forsøk og forsøksmetodikk. Komiteen vil understreke at det er viktig at disse strategier følges opp. [...] Komitéen er gjort oppmerksom på at det snart er to år siden en arbeidsgruppe oppnevnt av Landbruksdepartementet anbefalte en nasjonal plattform for alternativer til bruk av dyr i forsøk. Komiteen har registrert at dette følges opp i meldingen, og støtter dette. [...] Komiteen ber også Regjeringen følge opp etableringen av en nasjonal plattform med et forsknings- og utviklingsfond etter svensk modell.

I sine etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning omtaler Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) behovet for å utvikle og benytte alternativer til dyreforsøk⁸:

Forskeren har ansvar for å undersøke om det finnes alternativer til dyreforsøk. Dersom samme kunnskap kan oppnås uten bruk av forsøksdyr, skal tilgjengelige alternativer prioriteres. Hvis ingen gode alternativer er tilgjengelig, bør forskeren vurdere om forskningen kan utsettes til alternative metoder er utviklet. I sin begrunnelse for dyreforsøk skal forskeren derfor kunne redegjøre for fraværet av alternativer og behovet for å fremskaffe kunnskapen nå.

For å oppnå vesentlig fremgang i reduksjon av bruken av forsøksdyr kreves det et tydelig retningsvalg, klare målsetninger og konkrete tiltak. Dette er viktig for å utnytte potensialet som er tilstede, og for å oppnå resultater som er på høyde med utviklingen i andre land. Forsøksdyrkomitéen ser behov for aktiv deltagelse fra nasjonale myndigheter, tydelige forventninger til de ulike interessentene, samt øremerkede midler for å legge til rette for en overgang til forskning uten dyreforsøk.

2.2 Potensialet for forskning uten forsøksdyr

Et sentralt spørsmål er hvilket potensial det er for å oppnå forskning uten bruk av dyreforsøk i løpet av de kommende tiårene, i tråd med forsøksdyrforskriftens formål om å begrense bruken av dyr til vitenskapelige og utdanningsmessige formål².

Forsøksdyrkomitéen er av den oppfatning at det kan gjøres stor fremgang på enkelte områder, mens andre områder vil kreve mer tid og større innsats.

Forskning på en modell av samme art som målarten (inkludert mennesker), er å foretrekke fremfor en modell av en annen art, forutsatt at det utføres trygt og ansvarsfullt og i samsvar med prinsippene for de 3Rene. Alternativer til forsøksdyr inkluderer:

- metoder som gjør det mulig – når man tar hensyn til etiske, tekniske, metodologiske og statistiske restriksjoner – å ta målinger direkte fra mennesker eller utvalgte dyrearter (f.eks. smarte enheter og mikrodosering);

⁷ Næringskomitéen, Innst. S. nr. 226 (2002-2003).

⁸ NENT etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning, punkt 2. Ansvar for å vurdere alternativer (Replace).



- teknologiformer som er basert på materiale fra mennesker eller utvalgte dyrearter (f.eks. dyrking av mini-organer og organsystemer i laboratoriet); eller
- teknologiformer som gir nyttig informasjon uten å kreve ytterligere dyreforsøk (f.eks. datasimulering, datautvinning («data mining») og vevbanker med menneskemateriale). Spesielt for Norge kan det noteres at utviklingen av metoder for å studere ville dyr uten at de må forstyrres går raskt⁹, og fiskeoppdrettsnæringen kan ta i bruk datamodeller for å redusere bruken av forsøksdyr¹⁰.

Anvendelse av teknologiske fremskritt kan også gjøre det mulig å utsette bruken av forsøksdyr så lenge som mulig i utviklingen av et medikament eller en behandling.

Resultatene fra forskning på mennesker kan komme til bedre nytte, for eksempel ved bruk av mikropåvirketaking eller mikrodosering, vevbanker, innsamlet pasientinformasjon, epidemiologiske data, screening og bevisstytelse.

Dette er på linje med utviklingen i retning presisjons- og persontilpasset medisin som vi ser i biomedisinsk forskning. Hvis utviklingen fortsetter i samme tempo som nå, er det ikke utenkelig at dyrking av miniversjoner av menneskeorganer på brikker i laboratoriet slik det gjøres i dag, kan utvikles til fullstendige organsystemer på brikker innen 50 år. Dette ville gjøre det mulig å redusere, eller kanskje til og med fullstendig erstatte, forsøk på dyr. Dessuten kan utviklingen av dyrkede mini-organer tilby fremragende muligheter for regenerativ medisin, hvor målet er å skape eller erstatte celler, vev eller organer for å gjenopprette eller etablere normal funksjon. Metoden gjør det mulig å forske direkte på celler, organer og organsystemer fra målarten, eksempelvis mennesker eller husdyr.

Ved å fremme alternativer til bruk av forsøksdyr og å utnytte slike innovasjoner til fulle, er det mulig å redusere bruken av forsøksdyr.

Forsøksdyrkomitéen anser følgende som ambisiøse, men realistiske målområder for en overgang til forskning uten bruk av forsøksdyr:

- **Regulatorisk sikkerhetstesting:** Innen regulatorisk sikkerhetstesting finnes det tekniske og strategiske muligheter til å fullstendig fase ut dyreforsøk, samtidig som det eksisterende beskyttelsesnivået opprettholdes. Forsøksdyrkomitéen anbefaler at myndighetene anerkjenner dette tydelige politiske målet og implementerer det i både nasjonalt og internasjonalt arbeid.
- **Grunnforskning:** Innen grunnforskning er det stor variasjon mellom de ulike fagfeltene når det gjelder mulighetene for å oppnå vesentlig reduksjon og utfasing av forskning med dyr. Forsøksdyrkomitéen anbefaler utvikling av en plan for hvert område innen grunnforskning i samråd med offentligheten, organisasjoner og forskningsmiljøet, med tanke på å redusere

⁹ Zemanova, M. A., "Towards more compassionate wildlife research through the 3Rs principles: moving from invasive to non-invasive methods", *Wildlife Biology* 1, 2020.

¹⁰ Omholt, S. W., Gjuvsland, A. B., and Vik, J. O. "The Digital Salmon - Key to Both More Science and More Profit." In: *Food from the Ocean - Norway's Opportunities*, edited by John Grue and Karl Andreas Almås, 81–112. Oslo, Norway: Novus, 2013.



bruken av forsøksdyr samtidig som de vitenskapelige målene ivaretas.

- **Anvendt forskning og translasjonsforskning:** Innen områdene anvendt forskning og translasjonsforskning, hvor det er mulig å gjøre raskere fremskritt, anbefaler Forsøksdyrkomiteén at det tilrettelegges for å utnytte og styrke disse mulighetene gjennom sterkt fokus på innovasjoner uten forsøksdyr.
- **Utdannelse og opplæring:** Ved å fokusere på praksis som ikke innebærer bruk av forsøksdyr og å reflektere aktivt over bruk av forsøksdyr i utdanning, kan man drastisk redusere bruken av dyr til utdannings- og opplæringsformål. Det er også viktig å styrke opplæring for kompetanse i forsøksdesign, som kan spare forsøksdyr og redusere belastningen for de dyrene som brukes.

2.3 Behov for et paradigmeskifte

Dyreforsøk har bidratt til fremskritt innen forskning på sykdommer, helse og sikkerhet hos mennesker, så vel som dyrehelse og miljø. Imidlertid har dette gått hånd i hånd med belastninger og lidelse for dyr.

I mange forskningsfelt har dyreforsøk vært ansett som "gullstandarden". En av årsakene til at dette paradigmet bæres videre, er at det nåværende vurderingssystemet for vitenskapelig kvalitet generelt baserer seg på bibliometriske kriterier¹¹, og at vitenskapelige tidsskrifter stiller krav til artikkelforfatterne – for eksempel ved at data som oppnås ved anvendelse av en innovativ metode uten forsøksdyr, skal valideres ved hjelp av dyredata. Dyreforsøk er dessuten påkrevet i mange retningslinjer og i lovgivning. Forventningen er at hvis man distanserer seg fra forsøksdyr som gullstandarden, så vil dette føre til en annerledes tilnærming til samfunnsmessige og vitenskapelige spørsmål, potensielt uten bruk av forsøksdyr.

Tiltak for erstatning, reduksjon og forbedring av dyreforsøk (3R) blir stadig mer utbredte, og gitt dagens teknologiutvikling vil det fortsette å utvikles flere og tiltakene vil bli viktigere. Nytenking rundt det konvensjonelle paradigmet med forsøksdyr som gullstandard vil kunne utgjøre grunnlaget for en raskere overgang til forskning uten bruk av dyr. Samtidig vil paradigmeskiftet kun skje dersom de involverte partene faktisk kommer frem til at forskning med dyr ikke lenger kan anses som en gullstandard, eller at dyreforsøk ikke er alene om å kunne gi de nødvendige resultatene.

Et paradigmeskifte som retter fokus bort fra forsøksdyr som standardmetode innebærer også en holdningsendring. Det vil være behov for å tenke nytt, og gamle rutiner og praksis må sees med et nytt blikk. En slik overgang vil kreve omstilling, og kan bære frukter ved å bidra til å løse dagens utfordringer knyttet til translasjon og reproduksjon av dyreforsøk.

¹¹ Bibliometri innebærer å samle inn kvantitative data om vitenskapelig aktivitet. Dette gir rangeringer av antall artikler som for eksempel forskere eller universiteter publiserer i løpet av et år. Bibliometri inkluderer ikke noe direkte mål på kvaliteten av vitenskapelige publikasjoner som sådan, kun antall involverte publikasjoner, i tillegg til eksempelvis siteringsanalyse og impaktfaktor.



2.4 3R-plattform: Dagens situasjon i våre naboland

Gjennom EØS-avtalen deler Norge felles forsøksdyrregelverk med våre EU-naboer. Norge er det eneste landet som nå ikke har et uavhengig 3R-senter med langsiktig, statlig finansiering for å koordinere innsatsen for alternativer til dyreforsøk:

- **Finlands** 3R-senter FICAM (Finnish Centre for Alternative Methods) ble etablert i desember 2008 av Jord- og skogsbruksministeriet, og har per i dag 11 ansatte.
- **Danmarks** 3R-senter ble opprettet i juni 2013 av Fødevarerministeriet, har 4 ansatte og deler ut 1,5 millioner danske kroner årlig til 3R-forskning.
- **Sveriges** 3R-senter ble etablert i november 2017 av Jordbruksverket, og har et årlig budsjett på ca. 17 millioner svenske kroner.

Felles for disse tre landene er at 3R-sentrene har langsiktig statlig finansiering og bidrar dessuten til forskning innen alternativer til dyreforsøk.

2.5 3R-plattform: Dagens situasjon i Norge

Som en oppfølging av St.meld nr 12 2002-2003 (se pkt. 2.1 ovenfor) ble det etablert en permanent plattform for alternativer i oktober 2007, etter en periode i 2005-6 med en midlertidig plattform drevet med midler fra Mattilsynet. Plattformen, Norecopa, mottar en årlig kjernebevilgning via departementenes midler for forvaltningsstøtte til Veterinærinstituttet. I startfasen tilsvarte dette midler til en halv stilling samt kr. 200.000 i driftsmidler. Det ble tidlig klart at dette ikke var nok til å drifte en slagkraftig nasjonal plattform, og Norecopa har derfor i mange år søkt om utvidet støtte fra Stortinget, gjennom Næringskomitéens behandling av budsjettforslaget fra Landbruks- og matdepartementet. I 2020 mottar Norecopa kun midler til én heltidsstilling samt kr. 500.000 til i drift. Størrelsen på Norecopas bevilgning bestemmes dermed fra år til år under budsjettbehandlingen sent på året, noe som gjør det vanskelig å planlegge langsiktig arbeid.

Norecopa er en selvstendig medlemsorganisasjon og en viktig bidragsyter. Norecopa fungerer som et kompetansesenter, sprer informasjon og opprettholder en kunnskapsbase om de 3Rer.

Norecopas styre representerer de fire største interessepartene rundt dyreforsøk: forvaltningen, industrien, academia og dyrevernorganisasjonene.

Selv om de fleste forskningsinstitusjonene i Norge er medlemmer av Norecopa, er inntektene fra medlemskontingent beskjedne, og utgjør for tiden under kr. 90.000 i året. Norecopa må derfor søke midler fra andre tilfeldige steder dersom større prosjekter skal settes i gang.

Norecopa er en viktig bidragsyter, men har som en ideell organisasjon ikke tilsvarende muligheter for å koordinere og gjennomføre offentlig bestemte tiltak som et statlig 3R-senter, og kan ikke vurderes på linje med dette.



3. Komitéens anbefalinger

Basert på betraktningene om at det er stort potensial for forbedringer og et behov for overordnede og koordinerte tiltak, har Forsøksdyrkomitéen følgende anbefaler til Landbruks- og matdepartementet:

3.1 Anbefaling 1: Norsk offentlig utredning som kan kartlegge potensialet for en overgang til forskning uten dyreforsøk og formulere tydelige målsetninger, samt en konkret plan for overgangen

Forsøksdyrkomitéen anbefaler at Landbruks- og matdepartementet i dialog med Nærings- og Fiskeridepartementet tar initiativ til en Norsk Offentlig Utredning (NOU) som kartlegger potensialet for en overgang til forskning uten forsøksdyr og utformer realistiske og ambisiøse målsetninger vedrørende overgangen til forskning uten dyreforsøk. Dette for å fremskynde en betydelig reduksjon i bruken av dyr til vitenskapelige formål, uten å miste de vitenskapelige målene av syne.

Utredningen bør lage et veikart mot forskning uten bruk av forsøksdyr, og det er av avgjørende betydning for videre fremgang at alle interessenter er involvert i arbeidet.

På kort sikt vil det ikke la seg gjøre å oppnå en fullstendig overgang til forskning uten dyreforsøk på alle forskningsområder hvor det nå benyttes dyr, samtidig som man opprettholder eksisterende beskyttelsesnivå og forskningsmål. På områder hvor det finnes muligheter for reduksjon i bruken av dyr, eller hvor slike muligheter vil finnes i løpet av de neste årene, vil det være behov for et paradigmeskifte bort fra holdningen om forskning med dyr som «gullstandard».

En effektiv og realistisk plan for overgang til forskning uten dyreforsøk vil kunne inkludere følgende:

- Investere i validering, anerkjennelse og aksept av metoder som ikke innebærer bruk av dyr
- Sikre at resultatene fra forskning på mennesker kommer til bedre nytte
- Sikre at overvåking og evaluering finner sted, og gjøre 3R-tiltak og kunnskap om innovasjon uten forsøksdyr lettere tilgjengelig
- Sikre at alle relevante departementer blir involvert, for å sørge for utvikling av en konsekvent og sammenhengende politikk
- Sikre at alle nasjonale interessenter sammen fastsetter en plan for overgangen til forskning uten bruk av forsøksdyr

Utredningen bør inkludere en plan som skal benyttes av alle nasjonale interessenter, inkludert forretnings-, industri- og samfunnsorganisasjoner, for å sikre en felles tilnærming.

Forsøksdyrkomitéen anbefaler at utredningen leder til føringer som inneholder spesifikke og ambisiøse, men oppnåelige mål, hvor det skilles mellom de ulike forskningsområdene og deres respektive, tydelige overgangsmål.

Spesielt for Norge er den betydelige bruken av fisk i forsøk tilknyttet fiskeoppdrett. Forsøkene er gjerne knyttet til utvikling av behandlingsmetoder for sykdom og lakselus, og kan medføre høy belastning for et høyt antall dyr. I tillegg benytter norske forskere et høyt antall villfisk i feltforsøk. Dette representerer to særnorske problemstillinger som gjør det spesielt relevant med en gjennomgang av status i dag og veien videre i Norge, med sikte på det politiske målet om å begrense bruken av forsøksdyr i Norge.



Planen bør inkludere en anmodning til forskningsmiljøet om å inngå et tettere nasjonalt og internasjonalt tverrfaglig samarbeid for å fremskynde overgangen, og å tilrettelegge for dette gjennom bistand under insitamentsprogrammer som er øremerket for dette.

Selv om hovedfokuset er erstatning og reduksjon, er det også viktig at det på sikt tas aktivt hensyn til at dyreforsøk som fremdeles skulle anses som nødvendige blir minst mulig belastende (forbedring). Dette kan eksempelvis gjøres ved å oppfordre til dyreforsøk som fokuserer på å minimere forsøksdyrenes lidelse, samt å optimalisere dyrevelferden.

En norsk offentlig utredning om overgangen til forskning uten forsøksdyr bør inkludere en plan for hvordan overgangen skal styres. Planen bør inkludere følgende:

- Hvem som skal ha det overordnede ansvaret for å lede overgangen
- Hvordan ulike departementer skal involveres
- Hvordan arbeidsinnsatsen fra de ulike aktørene skal koordineres

3.2 Anbefaling 2: Opprettelse av et nasjonalt 3R-senter

En overgang til forskning uten dyreforsøk vil kreve samarbeid og ledelse, og at alle interessenter trekker i samme retning. Selv om det allerede finnes enkelte tiltak som vektlegger innovasjon og 3R-utvikling og -anvendelse, vil ikke overgangen til forskning uten forsøksdyr skje av seg selv. De eksisterende 3R-initiativene og innovasjonene kan fremskyndes eller gis ytterligere tyngde gjennom ledelse og fokus, både i Norge og internasjonalt. Således vil ivaretagelse og videreføring av Norecopas arbeid stå sentralt.

Et nasjonalt 3R-senter vil kunne spille en nøkkelrolle i overgangen, gjennom å koordinere innsats fra alle involverte aktører. Senteret vil også kunne utrede potensialet for å fremskynde utviklingen av alternativer til dyreforsøk, i tillegg til å gjennomføre tiltak som sikrer distribusjon av informasjon om hvilke innovasjoner som finnes på dette området.

Norges særposisjon internasjonalt innen bruk av forsøksdyr for fiskeoppdrett og i forskning på villfisk vil være sentral i denne sammenhengen. Norske forskere besitter unik kompetanse og innsikt, og Forsøksdyrkomitéen ser et potensial for Norge til å utmerke seg internasjonalt innen 3R på dette feltet. Norges særegne problemstillinger knyttet til forskning på oppdrettsfisk og ville dyr gjør det også urimelig å forvente at norske forskere skal finne tilstrekkelig støtte og veiledning fra 3R-plattformer i andre land.

I en omfattende overgang, som fra bruk av forsøksdyr til forskning uten dyreforsøk, er det svært viktig å overvåke og vurdere hvilke inngrep som har vært vellykket og hvilke som har vært mislykket, samt hvor det er mulig og tilrådelig å utføre justeringer for å gi inngrepet et større anvendelsesområde eller større innvirkning. Følgelig anbefaler Forsøksdyrkomitéen at overvåkning og evaluering av fremskrittene prioriteres. Dette vil være viktig for å redusere bruken av forsøksdyr for reguleringsformål, definere visjoner innen grunnforskning, samt å fase ut bruken av forsøksdyr i biomedisinsk utdanning der det er mulig. Her vil et 3R-senter være et naturlig knutepunkt og bindeledd.



Av hensyn til kunnskapstilgang bør det gjøres en innsats for å oppnå større åpenhet hva angår bruk av forsøksdyr. Hvis forskningsdata om innovasjoner uten forsøksdyr (f.eks. tilgjengelige oppsamlede historiske data fra dyreforsøk, informasjon om stoffers fysiokjemiske egenskaper og 3R-data) skal deles, sammenkobles og vurderes på en effektiv måte, er det viktig at tilgangen til 3R-kunnskap forbedres og gjøres allment tilgjengelig for forskere.

Opprettelsen av et eget 3R-senter vil være sentralt i denne sammenheng, og vil eksempelvis kunne skape og drifte datavarehus for dyreforsøk og 3R, og fremme dette på EU-nivå med det formål å samkjøre lignende datasystemer i EU.

Utviklingen av 3R-tiltak går raskt, men det er en lang vei fra idéstadiet til aksept og anvendelse i praksis. Denne veien er ikke bare full av hindre, men også muligheter for fremskyndelse.

Forsøksdyrkomitéen ser behovet for øremerkede midler eller et fond for utvikling og innføring av alternativer til bruk av forsøksdyr. Slike midler vil være rettet mot hele kunnskaps- og innovasjonskjeden, og vil følgelig fungere som et bindeledd mellom ulike vitenskapelige programmer. Et nasjonalt 3R-senter vil være et naturlig knutepunkt for forskning og utvikling på området og vil dermed ha tilstrekkelig kompetanse og innsikt til å administrere søknadsprosess og bevilgning.

4. Konklusjoner

Forsøksdyrkomitéen ser et stort og uutnyttet potensial for å erstatte, redusere og forbedre bruken av forsøksdyr i Norge. Det vil være sentralt for å oppnå målsetningen at en grundig utredning gjennomføres og at det legges tydelige planer forankret i politisk ledelse. En slik overgang må koordineres og overvåkes, og det er naturlig at et nasjonalt 3R-senter bidrar i dette arbeidet.

I sum vil disse anbefalingene lede Norge i retning av målet om å begrense antallet forsøksdyr, i tråd med politiske føringer. For å oppnå målsetningen vil det være sentralt at mulige veivalg utredes, at alle involverte parter engasjeres og koordineres, samt at overgangen tilrettelegges for gjennom politisk styring. Det er Forsøksdyrkomitéens syn at Norge er i en særposisjon til å utvikle ledende praksis innen forskning på fisk. Norges særposisjon skaper også et særegent behov for å samle og å løfte frem norsk kompetanse, da dette skaper et behov i norske forskningsmiljøer som ikke lar seg dekke av kompetanse fra internasjonale 3R-kompetansesentre.

Forsøksdyrkomitéen anbefaler en felles tilnærming til iverksettingen av de politiske planene vedrørende innovasjon og politikk på høyeste nivå med tanke på å komme frem til en praksis som ikke innebærer bruk av dyr. Ved å gjøre 3R-prinsippet til en uttalt del av politikken på høyeste nivå vil man på flere områder fremskynde utviklingen og anvendelsen av alternativer til bruk av forsøksdyr.

Komitéen understreker at de anbefalte tiltakene, en norsk offentlig utredning og opprettelsen av et 3R-senter er uavhengige av hverandre, og begge prosesser kan iverksettes umiddelbart.

Det er nå gått 17 år siden Næringskomitéen ba Regjeringen om å etablere en nasjonal 3R-plattform med eget forsknings- og utviklingsfond. Forsøksdyrkomitéen støtter denne oppfordringen som et viktig skritt mot målet om å begrense bruken av forsøksdyr i Norge i tråd med EUs nullvisjon, og ser frem til en snarlig oppfølging av denne, samt en utredning som sikrer Norges arbeid mot det politiske målet om å begrense bruken av forsøksdyr.