



ÅRSRAPPORT 2009

Innholdsfortegnelse

Om Forsøksdyrutvalget.....	3
Forsøksdyrutvalgets sammensetning i 2009.....	3
Sekretariatet.....	4
Økonomi.....	4
 Forsøksdyrutvalgets virksomhet.....	4
Generelt.....	4
Forsøksdyrutvalgets møter.....	5
Innspeksjoner og godkjenning av avdelinger.....	5
Godkjenning av ansvarshavende og ansvarshavendes oppgaver.....	6
Godkjenning av forsøk.....	7
Godkjenning av forsøk i forsøksdyravdeling.....	7
Godkjenning av forsøk utenfor forsøksdyravdeling ("feltforsøk").....	8
Revisjoner av tillatelser til forsøk med dyr gitt av ansvarshavende.....	8
Øvrig virksomhet.....	9
Klagesaker.....	9
Forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem.....	10
Tilsynsprosjektet.....	10
Kurs for ansvarshavende.....	10
Bidrag til utvikling av nytt regelverk.....	11
Informasjons- og veiledningsvirksomhet.....	11
Deltakelse på møter.....	11
 Vedlegg 1	
Oppsummering av statistikk.....	14
EK-statistikk.....	14
Annen statistikk.....	14
Antall dyr i forsøk i og utenfor forsøksdyravdeling.....	14
Antall dyr i forsøk som medfører vedvarende og betydelig smerte.....	14
Antall dyr i forsøksdyravdelinger som ikke regnes som forsøksdyr.....	15
 Vedlegg 2:	
Innrapporterte tall.....	16
EK-statistikk (tabell 1-5).....	16
Annen statistikk (tabell 6).....	19
Grafiske framstillinger av innrapporterte tall (Figur 1-7).....	20

OM FORSØKSDYRUTVALGET

Forsøksdyrutvalgets sammensetning i 2009

Utvalget består av åtte faste medlemmer, med personlige vara-medlemmer, som oppnevnes av Mattilsynet, vanligvis for fire år av gangen. Medlemmene velges ut fra faglig bakgrunn slik at utvalget totalt sett har veterinærmedisinsk, humanmedisinsk, biologisk, genteknologisk, forsøksdyrteknisk og juridisk kompetanse og fra dyrevernorganisasjon. Oppnevningen av medlemmer/vara-medlemmer skjer med to års mellomrom slik at den nødvendige kontinuitet opprettholdes. I 2009 har det vært utskiftninger i utvalget, da ingen oppnevnes for mer enn to perioder sammenhengende.

Sammensetning til og med 15/8-09:

1) Leder: Eli Volckmar, cand. jur., nemndleder i Utlendingsnemnda (UNE).

Varaleder: Åsne Julrud Jalling, cand. jur., tingrettsdommer, Drammen tingrett.

2) Medlem: Gunnar Nicolaysen, dr. med., professor emeritus, Universitetet i Oslo.

Varamedlem: Håvard Attramadal, professor, Rikshospitalet, Universitetet i Oslo.

3) Medlem: Grete Bæverfjord, cand. med. vet., dr. scient., seniorforsker og ansvarshavende, Nofima marin.

Varamedlem: Bjørn Olav Rosseland, dr. philos., professor, Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB).

4) Medlem: Dag Marcus Eide, dr. scient., cand. med. vet., avdelingsdirektør v/Folkehelseinstituttet

Varamedlem: Vera Astrid Klafstad Rodas, cand. med. vet., avdelingsleder og ansvarshavende v/Universitetet i Oslo.

5) Medlem: Geir Wing Gabrielsen, dr. philos., professor, Polarinstituttet.

Varamedlem: Aurora Brønstad, PhD, cand. med. vet., avdelingsleder, ansvarshavende, Universitetet i Bergen.

6) Medlem: Brit Hjeltnes, dr. scient., avdelingsdirektør, Veterinærinstituttet.

Varamedlem: Tom Hansen, cand. real, forskningskoordinator og ansvarshavende, Havforskningsinstituttet.

7) Medlem: Anton Krag, cand. scient., vitenskapelig rådgiver Dyrevernalliansen.

Varamedlem: Siri Martinsen, cand. med. vet., leder i NOAH – for dyrs rettigheter.

8) Medlem: Ingvill Løken, forsøksdyrtekniker, avdelingsingeniør, Statens legemiddelverk.

Varamedlem: Carsten Lund, agronom og forsøksdyrtekniker, avdelingsingeniør, Ullevål universitetssykehus.

Sammensetning fra og med 16/8-09:

1) Leder: Eli Volckmar, cand. jur., nemndleder i Utlendingsnemnda (UNE).

Varaleder: Monica Tjelmeland, cand. jur., advokat i advokat.no (tiltrådte 14/10-09).

2) Medlem: Gunnar Nicolaysen, dr. med., professor emeritus, Universitetet i Oslo.

Varamedlem: Håvard Attramadal, professor, IKK, Rikshospitalet Oslo

3) Medlem: Grete Bæverfjord, cand. med. vet., dr. scient., seniorforsker og ansvarshavende, Nofima marin.

Varamedlem: Bjørn Olav Rosseland, dr. philos., professor, Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB).

4) Medlem: Vera Astrid Klafstad Rodas, cand. med. vet., avdelingsleder og ansvarshavende, Universitetet i Oslo.

Varamedlem: Henrik Rasmussen, veterinær, ansvarshavende, Folkehelseinstituttet i Oslo.

5) Medlem: Lars Folkow, ansvarshavende, professor, Universitetet i Tromsø

Varamedlem: Siri Knudsen, dr. scient., veterinær, ansvarshavende, Universitetet i Tromsø

6) Medlem: Tom Hansen, cand. real, forskningskoordinator og ansvarshavende, Havforskningsinstituttet.

Varamedlem: Anne Ramstad, veterinær, VESO Vikan.

7) Medlem: Siri Martinsen, cand. med. vet., leder i NOAH – for dyrs rettigheter.

Varamedlem: Marianne Kulø, husdyrkandidat, Dyrevernalliansen

8) Medlem: Ingvill Løken, forsøksdyrtekniker, avdelingsingeniør, Statens legemiddelverk.

Varamedlem: Carsten Lund, agronom og forsøksdyrtekniker, avdelingsingeniør, Ullevål universitetssykehus.

Sekretariatet

Forsøksdyrutvalgets sekretariat har kontorer i Mattilsynets lokaler på Adamstua i Oslo og er organisert under Mattilsynets regionkontor Rogaland og Agder. I 2009 har sekretariatet vært bemannet av dr. scient. Gunvor Knudsen og veterinær Johanne Holmen. Utvalgets sekretariat har noe administrativ støtte fra region Rogaland og Agder og Mattilsynets hovedkontor i Oslo.

Økonomi

Forsøksdyrutvalgets budsjett for 2009 var på kr. 1,3 mill. fordelt på møtevirksomhet, tilsyn med forsøksdyravdelinger og forsøk, drift og revisjon av lokalt godkjente søknader. Stillinger i sekretariatet inngår ikke i dette budsjettet. I 2009 ble kr. 499.878,- av budsjetterte midler ikke benyttet, hovedsakelig pga. pålagt stopp i videreutviklingen av Forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem (FOTS) på web.

FORSØKSDYRUTVALGETS VIRKSOMHET

Generelt

Forsøksdyrutvalget er satt til å forvalte dyrevernlovens bestemmelser om forsøk med dyr, herunder oppgaven med å godkjenne forsøksdyravdelinger og kontrollere selve forsøkene. Ingen kan utføre forsøk med dyr uten tillatelse fra Forsøksdyrutvalget eller den det bemyndiger. I dyrevernlovens § 22 gis det adgang for at utvalget, på avgrensede områder, kan delegere denne kompetansen til en person som utvalget har godkjent som ansvarshavende for en registrert forsøksdyravdeling (ansvarshavende).

Med dyreforsøk forstås i denne sammenheng ”bruk av dyr for å vinne kunnskap av biologisk, psykologisk, etologisk, fysikalsk eller kjemisk art også når det er et ledd i den utdannelsen en institusjon gir. Bruk av dyr i produksjon av reagenser som antigen og antistoff og lignende rutinediagnostikk, kontrollvirksomhet og etablering av transgene stammer regnes som forsøk”, jf. forsøksdyrforskriften § 3. Det er videre gitt unntak for forskriften for forsøk som er lite eller ikke belastende for dyr, jf. forsøksdyrforskriften § 2. I tvilstilfeller avgjør Forsøksdyrutvalget om en type forsøk kommer inn under forskriften, jf. forsøksdyrforskriften § 2.

Oppstillings- og miljøforholdene for dyr i forsøksdyravdelinger ”skal minst oppfylle retningslinjene i appendiks A i Europarådets forsøksdyrkonvensjon”, jf. forsøksdyrforskriften § 12.

Mattilsynet har fastsatt en instruks for Forsøksdyrutvalget som gir nærmere retningslinjer om utvalgets sammensetning, virksomhet og sekretariat. Mattilsynets hovedkontor er klageinstans for vedtak gjort av Forsøksdyrutvalget.

Forsøksdyrutvalgets møter

Utvalget har hatt 11 ordinære møter i løpet av 2009. I disse møtene ble det behandlet i alt 302 saker. Av disse var

- 16 saker om godkjenning av avdelinger,
- 5 saker om godkjenning av ansvarshavende,
- 65 saker om godkjenning av forsøk i forsøksdyravdeling,
- 96 saker om godkjenning av forsøk utenfor forsøksdyravdeling,
- 19 saker om utvalgets tilbakemelding til ansvarshavende om lokalt godkjente søknader og
- 101 saker om øvrig virksomhet som tilbakemeldinger/kommunikasjon i aktuelle saker eller saker av prinsipiell, administrativ eller organisatorisk art.

Disse sakene er nærmere beskrevet nedenfor.

I tillegg ble en rekke saker lagt fram for utvalget til orientering. Disse er ikke talt opp og er derved utelatt fra statistikken.

På enkelte møter velger Forsøksdyrutvalget å innkalle ressurspersoner for å informere om aktuelle saker eller faglige problemstillinger.

- Professor i fysikk ved UMB, Gaute Einevoll, har holdt foredrag om i hvor stor grad man i dag kan simulere biologiske systemer.
- Videre inviterte utvalget Mattilsynets regelverksavdeling til et miniseminar om relevante forskrifter under utarbeidelse (forskrift om bruk av dyr i undervisning og ny forsøksdyrforskrift).
- Professor Trond Myhre, Forsvarets forskningsinstitutt, redegjorde dessuten for forsøk med utprøving av antiepileptiske medikamenter mot effekten av nervegassen soman, etter oppfordring fra FDU.

	2009	2008	2007	2006
Antall møter:	11	11	11	11
Antall saker på møter:	302*	262*	280	268
Antall orienteringer/foredrag på møter:	3	2	3	3

* Orienteringssaker er utelatt

Inspeksjoner og godkjenning av avdelinger

I henhold til forsøksdyrforskriften skal alle forsøksdyravdelinger godkjennes av Forsøksdyrutvalget. Forsøksdyravdelinger kan etter inspeksjon godkjennes for en periode inntil fire år. I løpet av perioden bør det foretas uanmeldte inspeksjoner for å kontrollere at forutsetningene for den gitte godkjennelse står ved lag, og at prosjekter som er i gang gjennomføres i samsvar med godkjent forsøksplan. Før fornyet godkjennelse av en avdeling skal det alltid foretas inspeksjon, jf. instruks for Forsøksdyrutvalget § 6.

Ved utgangen av 2009 var det registrert 62 forsøksdyravdelinger. I tillegg kommer to registrerte avls- og forsyningsvirksomheter.

Utvalget har i meldingsåret foretatt syv inspeksjoner i forsøksdyravdelinger. Inspeksjonene er gjort av utvalgsmedlemmer og/eller sekretariatet, med unntak av én inspeksjon utført av

Mattilsynets distriktskontor i Bergen etter forespørsel fra utvalget. Utvalget har dessuten behandlet ni saker som omhandler forlengelse av godkjenning eller mindre utvidelser av avdelinger. Utvalget har ikke hatt kapasitet til å gjennomføre uanmeldte inspeksjoner i 2009.

Se for øvrig beskrivelse av Tilsynsprosjektet under Øvrig virksomhet nedenfor.

	2009	2008	2007	2006
Antall møtesaker ang. godkjenning av avdelinger:	16	19	19	15
<u>Hvorav</u>				
Godkjent uten anmerkninger:	11*	13	8	10
Godkjent på vilkår:	4	1	6	4
Avslått:	1	0	0	1
Annet:	0	5	5	0

* Tidsavgrenset godkjenning frem til ny inspeksjon i 2010 for 7 av 11 forsøksdyravdelinger.

	2009	2008	2007	2006
Antall inspeksjoner:	8	7	8	12
<u>Hvorav</u> uanmeldte:	0	0	0	0

Godkjenning av ansvarshavende og ansvarshavendes oppgaver

Iht. forsøksdyrforskriften § 6 skal enhver forsøksdyravdeling ha en ansvarshavende. Den ansvarshavende skal være godkjent av Forsøksdyrutvalget for inntil fire år. Som ansvarshavende kan primært godkjennes en person med universitets- eller høyskoleutdannelse og med erfaring fra dyreforsøk. Ansvarshavende plikter å holde sine faglige forsøksdyrkunnskaper og ferdigheter ved like og gjenoppnevning som ansvarshavende kan gjøres avhengig av slik faglig oppfølging.

Ansvarshavende plikter å føre tilsyn med at forsøksdyrvirksomheten innenfor institusjonen/bedriften drives i samsvar med lov og forskrift og andre vilkår som måtte være fastsatt av Forsøksdyrutvalget, jf. forsøksdyrforskriften § 4, 7, 11 og 12.

Utvalget delegerer i praksis retten til å behandle søknader om forsøk som faller innenfor rammen av institusjonens/bedriftens godkjenningsdokument til ansvarshavende. Det store flertall forsøk i forsøksdyravdelinger blir på denne måten godkjent lokalt. Kopier av alle godkjente søknader og vedtak skal oversendes utvalget senest 1 uke etter at tillatelsen er gitt. Utvalget gir tilbakemelding til ansvarshavende på en andel av de godkjenninger ansvarshavende har gitt. Se ”Revisjoner av tillatelser til forsøk gitt av ansvarshavende” nedenfor.

Hvis ansvarshavende er i tvil om forsøket ligger innenfor rammen av det godkjenningsdokument som er gitt, eller av andre grunner finner det vanskelig å ta en beslutning, skal søknaden oversendes utvalget for avgjørelse sammen med en begrunnelse. Også forsøk som påfører dyr betydelig eller vedvarende smerte samt ansvarshavendes egne forsøk må alltid behandles av Forsøksdyrutvalget. Det samme gjelder forsøk i forbindelse med rutinediagnostikk, produksjon av biologiske produkter og i sin kontrollvirksomhet (blokksøknader).

I beretningsåret godkjente Forsøksdyrutvalget 5 ansvarshavende. Én regodkjenning og 4 nye hvorav 2 var vikariater for faste ansvarshavende.

	2009	2008	2007	2006
Antall møtesaker ang. godkjenning av ansvarshavende:	5	10	12	15
<u>Hvorav</u>				
Godkjent uten anmerkninger:	4	7	12	15
Godkjent på vilkår:	1	0	0	0
Avslått:	0	2	0	0
Annet:	0	1	0	0

Godkjenning av forsøk

Iht. gjeldende regelverk skal alle som skal utføre forsøk med dyr innhente tillatelse. Forsøksdyrutvalget behandler alle søknader om forsøk utenfor forsøksdyravdelinger, inkl. feltforsøk. Ansvarshavende i forsøksdyravdelinger behandler (etter myndighet fra FDU) søknader om forsøk i "sin" forsøksdyravdeling. Forsøksdyrutvalget behandler likevel en del søknader om forsøk i forsøksdyravdelinger. Ansvarshavende har ikke myndighet til å godkjenne forsøk som medfører vedvarende eller betydelig smerte (smertevoldende), forsøk der vedkommende selv er involvert (pga. habilitet) eller forsøk i forbindelse med rutinediagnostikk, produksjon av biologiske produkter og i kontrollvirksomhet (såkalte "blokkforsøk"). Dersom ansvarshavende er i tvil om forsøket er innen de rammer som er gitt eller av andre grunner finner det vanskelig å ta en beslutning skal også søknaden sendes til utvalget for behandling.

Det bemerkes at forsøk som anses som lite belastende er unntatt fra gjeldende regelverk og krever derfor ikke tillatelse fra Forsøksdyrutvalget eller ansvarshavende. Av andre årsaker som organisering og plasshensyn kreves det likevel ofte at ansvarshavende har fått en beskrivelse av forsøket og gitt klarsignal til gjennomføring. Disse er ikke omtalt i det følgende.

Forsøksdyrforskriftens § 8 og § 9 omhandler vilkår for tillatelse til forsøk. Forsøk med dyr skal ikke finne sted med mindre det dreier seg om ervervelse av kunnskap som tar berettigede samfunnsmessige eller vitenskapelige hensyn. Forsøk med dyr skal bare tillates dersom annen vitenskapelig tilfredsstillende metode som ikke krever bruk av dyr, ikke er anvendelig i praksis. Tillatelse til forsøk utenfor godkjent forsøksdyravdeling kan maksimalt gis for 2 år om gangen. Tillatelse til å utføre forsøk i godkjent forsøksdyravdeling kan gis for inntil 4 år. Forsøk som antas å medføre vedvarende eller betydelig smerte, kan likevel ikke gis av Forsøksdyrutvalget for mer enn to år om gangen. Ved forsøk som antas å påføre dyret smerte, og der formålet med forsøket er til hinder for at smerten kan lindres, skal det stilles særskilte krav til forsøkets vitenskapelige og praktiske nytteverdi.

De godkjenninger av forsøk med dyr, som Forsøksdyrutvalget har gjort i 2009, er beskrevet i det følgende. Utvalgets arbeid med godkjenninger gjort av ansvarshavende er beskrevet under "Revisjoner av tillatelser til forsøk med dyr gitt av ansvarshavende".

Godkjenning av forsøk i forsøksdyravdeling

I 2009 behandlet Forsøksdyrutvalget til sammen 65 søknader om dyreforsøk i forsøksdyravdeling. Av disse ble 51 søknader godkjent, hvorav 39 søknader om smertevoldende forsøk. For én søknad ble det satt spesielle vilkår til godkjenningen og tre søknader ble avslått. I de resterende 10 sakene ble søknaden avvist grunnet manglende

informasjon i søknaden, manglende kompetanse hos forsøksdeltakere eller fordi forsøket ikke var søknadspliktig (dvs. kom inn under unntakene i forsøksdyrforskriften).

Antall dyr, totalt og i de enkelte dyregrupper, benyttet i forsøk i forsøksdyravdelinger presenteres i oppsummeringen av statistikk (s. 11) og i tabell 6. Rapportert antall smertevoldende forsøk og dyr benyttet i disse er presentert under ”Annen statistikk” (s. 11).

	2009	2008	2007	2006
Antall møtesaker ang. forsøk i godkjent avdeling:	65	53	62	41
<u>Hvorav</u>				
Godkjent uten anmerkninger:	51	48	42	23
Godkjent på vilkår:	1	4	12	12
Avslått:	3	1	8	6
Avvist:	10	-	-	-

Godkjenning av forsøk utenfor forsøksdyravdeling

I 2009 har Forsøksdyrutvalget behandlet 96 søknader om feltforsøk. Den største andelen av disse er søknader om merking av fugler, fisk og rovdyr med elektroniske merker som sender informasjon om hvor dyrene beveger seg. F. eks. hvor beveger ulven seg, hvor hekker og trekker forskjellige fuglearter og hvor svømmer laksen. Andre merkeforsøk søker svar på hvor stor andel av laks som vandrer tilbake til en gitt elv.

For 90 av søknadene ble det gitt tillatelse uten anmerkninger. Det ble innhentet tilleggsmateriale i 13 saker og 5 av søknadene ble avvist grunnet manglende informasjon i søknaden, manglende kompetanse hos forsøksdeltakere eller fordi forsøk ikke har vært søknadspliktig. Én søknad ble avslått.

Større grad av innhenting av tilleggsmateriale og innføring av flere forutsetninger som standard i vedtakene har medført en nedgang bruk av vilkår i forhold til tidligere år.

Antall dyr, totalt og i de enkelte dyregrupper, benyttet i forsøk utenfor forsøksdyravdelinger presenteres i oppsummeringen av statistikk (s. 11) og i tabell 6.

	2009	2008	2007	2006
Antall møtesaker ang. forsøk utenfor godkjent avdeling:	96	114	73	89
<u>Hvorav</u>				
Godkjent uten anmerkninger:	90	91	32	46
Godkjent på vilkår:	0	21	38	29
Avslag:	1	2	3	14
Avvist:	5	-	-	-

Revisjoner av tillatelser til forsøk med dyr gitt av ansvarshavende

Forsøksdyrutvalget gjennomfører rutinemessig gjennomgang av en andel av de søknader om forsøk med dyr som er godkjent av ansvarshavende i den enkelte forsøksdyravdeling. Dette arbeidet fordeles blant medlemmene. Det gis tilbakemelding til ansvarshavende i alle

reviderte saker som får konklusjon A (Godkjenningen anses ikke å oppfylle forsøksdyrregelverket eller Forsøksdyrutvalgets praksis) eller B (Godkjenningen anses å være innenfor gjeldende krav, men kunne vært forbedret i henhold til merknader). Avgjørelser tatt av ansvarshavende kan overprøves av Forsøksdyrutvalget.

Fra 2008 til 2009 økte antallet lokalt godkjente søknader fra 544 til 602 (økning på 10%). Forsøksdyrutvalget reviderte 168 (28%) av disse. Nitten revisjonssaker tatt opp til behandling i Forsøksdyrutvalget før tilbakemelding til ansvarshavende ble gitt. Til sammen 14 reviderte vedtak fikk konklusjon A og 18 fikk konklusjon B.

	2009	2008	2007	2006
Antall søknader godkjent av ansvarshavende:	602	544	440	464
<u>Hvorav</u>				
Antall revidert av utvalget:	168	127	109	189
Antall ikke revidert:	434	417	331	275
Ca. prosent revidert:	28%	23%	25%	40%

	2009	2008	2007	2006
Antall møtesaker ang. revisjonsvirksomhet:	19	5	5	2

Øvrig virksomhet

Utover behandling av søknader om godkjenning av forsøksdyravdelinger, ansvarshavende og dyreforsøk, har Forsøksdyrutvalget i beretningsåret hatt oppe til vurdering eller utredet på eget initiativ, en rekke viktige temaer.

Klagesaker

I løpet av 2009 har følgende klageavgjørelser vært tatt i tilknytning til bruk av forsøksdyr:

1. Klage fra dyrevernonorganisasjoner på vedtak gjort av ansvarshavende om å tillate tåtoppklipping på musunger. Dette er første gang utvalget har mottatt klage på vedtak gjort av ansvarshavende. Utvalget omgjorde ansvarshavendes vedtak i samsvar med tidligere vedtak gjort av Mattilsynet om å ikke tillate slik merking og vevsprøvetakning. Søker klaget på dette vedtaket, men trakk senere klagen.
2. Senere på året, da det var kommet nye artikler om tåtoppklipping, godkjente FDU et forsøk der tåtoppklipping skulle brukes. Dette ble påklaget av dyrevernonorganisasjoner, FDU opprettholdt sitt vedtak og Mattilsynet var ikke ferdig med sin behandling ved beretningsårets utløp. I mars 2010 opprettholdt Mattilsynet FDUs vedtak om å tillate tåtoppklipping i dette tilfellet.
3. Klage fra dyrevernonorganisasjoner på bruk av smitteforsøk med alvorlige symptomer og dødelighet hos fisk (vibriose) i undervisningssammenheng. I 2008 opprettholdt utvalget sitt vedtak og oversendte saken til Mattilsynet. I 2009 omgjorde Mattilsynet vedtaket om å tillate bruk av smertevoldende smitteforsøk i undervisningssammenheng.
5. Klage fra ansvarshavende på godkjenning av forsøksdyravdeling. Klager ønsket godkjenning av flere arter enn de utvalget hadde godkjent etter inspeksjon og godkjenning av forsøksdyravdelingen. Utvalget ga klager medhold i at flere akvariearter enn sebrafisk og medaka kunne holdes, men opprettholdt at hold av hest,

voksne storfe, reinsdyr, amfibier og reptiler ikke kan godkjennes før avdelingen kan vise fram egnede lokaliteter.

Forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem

Forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem (FOTS) ble tatt i bruk 1. januar 2007. Siden da har systemet blitt benyttet til alle søknader om forsøk med dyr og til rapportering av antall benyttede dyr fra disse forsøkene. Imidlertid gjenstår en rekke funksjoner som skal gjøre FOTS til et enda bedre verktøy.

Høsten 2008 ble den videre utviklingen av FOTS stoppet. Derfor var det gledelig da Mattilsynet på slutten av 2009 igjen ga klarsignal for videre arbeid. FDU opprettet da en arbeidsgruppe som skal starte opp arbeidet i 2010.

Tilsynsprosjektet

Det har i mange år vært et mangelfullt tilsyn med landets forsøksdyrvirksomheter. Ved utgangen av 2009 manglet 40 (65%) av 62 forsøksdyravdelinger godkjenning i henhold til forsøksdyrforskriften. Ressurssituasjonen i Forsøksdyrutvalget har ikke gjort det mulig å gjennomføre inspeksjoner av alle forsøksdyravdelinger hvert fjerde år slik det er krav om i forsøksdyrforskriften. Det har vært en økning i andelen avdelinger som ikke er regodkjent siden 2008. Dette fordi utvalget og sekretariatet har konsentrert seg om å legge til rette for en ny tilsynsordning.

Forsøksdyrutvalget og Mattilsynet kom i 2008 fram til at det er hensiktsmessig med et samarbeid om tilsyn i forsøksdyrvirksomheter og at dette er innenfor gjeldende regelverk, jf. § 6 i instruks for utvalg for forsøk med dyr. I august 2009 ble det enighet med Mattilsynet om de siste punkter som var nødvendig for å komme i gang med opplæring av lokale inspektører. Utvalget og sekretariatet har i løpet av 2009 utarbeidet et nytt tilsynsskjema og sekretariatet deltok på det svenske Jordbruksverkets Utbildningsdagar om djurskyddskontroll av försöksdjur, Jönköping, 13.-14. oktober 2009.

Sekretariatet arrangerte kurs om tilsyn i forsøksdyrvirksomheter for inspektører fra Mattilsynet 29. og 30. oktober 2009. Kurset ble holdt i Bergen og inneholdt foruten forelesninger også omvisning og prøveinspeksjoner ved to forskjellige typer av forsøksdyravdelinger (konvensjonelle forsøksdyr og fisk). Forelesere var fra sekretariatet og innleide forelesere. Tilsynsarbeidet startet opp umiddelbart etter kurset, men hovedtyngden av inspeksjonene forventes å komme i 2010.

Kurs for ansvarshavende

Forsøksdyrutvalgets sekretariat arrangerte kurs for ansvarshavende 9. nov 2009, Clarion hotell, Gardermoen med forelesere både fra sekretariatet og utvalget. Utvalgets intensjon er å avholde slikt kurs annen hvert år. Av kapasitetsmessige årsaker har det ikke vært arrangert slikt kurs siden 2005. Kurset i 2009 hadde 61 deltakere. Hovedsakelig ansvarshavende, men også forskere og administrative ledere deltok. Tilbakemeldingene var gode og viste at slike kurs er viktige både som faglig oppdatering, som møteplass for ansvarshavende og for kontakten mellom utvalget og de ansvarshavende.

Bidrag til utvikling av nytt regelverk

Forsøksdyrutvalget har i beretningsåret gitt innspill til Mattilsynets forslag til midlertidig forskrift om bruk av dyr i undervisning. Utvalget har invitert til to møter med Mattilsynet om denne aktuelle forskriften. Disse møtene har vært oppklarende og konstruktive. Utvalgets syn ble at det ikke var behov for en egen forskrift om bruk av dyr i undervisning da disse omfattes av gjeldende forsøksdyrforskrift. Tidlig i 2010 sendte Mattilsynet ut på høring et utkast til midlertidig forskrift om bruk av dyr i undervisning. Denne foreslår å videreføre dagens ordning fram til ny forsøksdyrforskrift er utarbeidet.

Videre har Mattilsynet på oppfordring orientert utvalget om forslaget til nytt EU-direktiv for forsøksdyr. Dette kommende direktivet er bestemmende for norsk forsøksdyrforvaltning via EØS-avtalen. Utvalget og Mattilsynet har i forbindelse med dette møtet opprettet en god dialog med sikte på det kommende arbeidet med utvikling av ny forsøksdyrforskrift.

Informasjons- og veiledningsvirksomhet

Forsøk med dyr er et omdiskutert tema i samfunnet og Forsøksdyrutvalget ser behovet for økt åpenhet på området. For å lette informasjonstilgangen har Forsøksdyrutvalget publisert relevant informasjon på sine nettsider (<http://www.fdu.no>). Hensikten er å opplyse publikum om utvalgets virksomhet, samt tilby forsøksdyrmiljøene praktiske ressurser og informasjon om utvalgets virksomhet, f.eks. nyheter og søknadsprosedyrer. Det ble i 2009 besluttet å også publisere FDU's møtebøker fom. januar 2010 på hjemmesiden.

Forsøksdyrutvalgets sekretariat holder den løpende kontakten med ansvarshavende i de 62 forsøksdyravdelingene samt forskere som gjør forsøk utenfor forsøksdyravdeling (hovedsakelig feltforsøk). Sekretariatet er også kontaktpunktet mellom utvalget og Mattilsynet og andre relevante parter som Direktoratet for Naturforvaltning, Sysselmannen og andre. Videre behandler sekretariatet henvendelser fra media, organisasjoner og enkeltpersoner om innsyn i dokumenter som har med Forsøksdyrutvalgets virksomhet å gjøre.

Utvalgets leder og enkelte medlemmer har i beretningsåret gitt uttalelser til medier om forsøksdyrvirksomhet generelt og om aktuelle enkeltsaker spesielt.

Deltagelse på møter

For å ha en god meningsutveksling med aktuelle institusjoner og personer og for å holde seg orientert og oppdatert, har representanter fra utvalget og/eller sekretariatet deltatt i relevante fora. I 2009 har utvalget vært representert i følgende møter og grupper:

Harmonisation of the Care and Use of Fish in Research, Gardermoen 22-23. september 2009. <http://oslovet.veths.no/dokument.aspx?dokument=153>. Sekretariatet og to utvalgsmedlemmer deltok.

Scand-LAS Annual meeting, Ystad, Sverige 23.-26. april 2009. Årlig møte i Scandinavian Society for Laboratory Animal Science. <http://www.scandlas.org/annualmeeting.asp>. Sekretariatet og to utvalgsmedlemmer deltok.

7th World Congress on alternatives and Animal Use in the Life Sciences, Roma, Italia, 31. aug.-3. sept. 2009. <http://www.aimgroup.eu/2009/WC7/>. En fra sekretariatet og to utvalgsmedlemmer deltok.

Ekspertgruppe om prinsipper for gradering av alvorlighetsgrad for dyreforsøk, ifm. krav i forslag til EU-direktiv for forsøksdyr, Brussel, 9.-10. juli 2009. Fra Norge deltok ett utvalgsmedlem som ekspert.

Oslo 31. mai 2010

Eli Volckmar
leder (sign.)

Ingvill Løken
(sign.)

Grete Bæverfjord
(sign.)

Vera Rodas
(sign.)

Lars Folkow
(sign.)

Tom Hansen
(sign.)

Gunnar Nicolaysen
(sign.)

Siri Martinsen
(sign.)

VEDLEGG 1

Oppsummering av statistikk

EK-statistikk

(Statistikk iht. Europakonvensjonen for forsøksdyr)

Iht. forsøksdyrforskriftens § 24 skal det som vedlegg til utvalgets årsrapport minst gis de statistiske opplysninger som er nedfelt i appendiks B i Europarådets forsøksdyrkonvensjon (EK-statistikk). De tallene som er rapportert inn til Forsøksdyrutvalget er presentert i tabell 1-5. Grafiske fremstillinger av disse tallene vises i de vedlagte figurene 1, 2, 3, 4, 5, og 7.

I 2009 ble det *totalt* benyttet 1.788.173 (2008: 1.921.952) forsøksdyr i Norge, hvorav 1.730.594 (2008: 1.865.090) fisk, 51.231 (2008: 48.802) pattedyr og 1.968 (2008: 1.645) fugler. Som i 2008 utgjorde fisk ca 97 % av alle forsøksdyr.

Annen statistikk

I tillegg til tallmaterialet som sendes inn i henhold til EK-statistikken har Forsøksdyrutvalget samlet inn følgende informasjon:

Antall dyr i forsøk i og utenfor forsøksdyravdeling

I 2009 ble 1.312.396 (2008: 585.612) forsøksdyr benyttet i *forsøksdyrlaboratorier*, hvorav 1.259.658 (2008: 532.668 fisk), 48 710 (2008: 46.147) pattedyr og 596 (2008: 392) fugler.

I 2009 ble 475.777 (2008: 1.336.340) forsøksdyr brukt i såkalte *feltforsøk* (forsøk utenfor godkjente forsøksdyrlaboratorier), hvorav 470.936 (2008: 1.332.422) fisk, 2.521 (2008: 2.655) pattedyr og 1.372 (2008: 1.253) fugler.

Disse tallene er presentert i figur 6 (vedlegg 2).

Forsøk som medfører vedvarende eller betydelig smerte

Begrepet "smerte" omfatter både fysisk og psykisk smerte, angst og stress. Smertevoldende dyreforsøk stiller særskilte krav til forsøkets vitenskapelige eller praktiske nytteverdi jf. forsøksdyrforskriften § 8. Smertevoldende dyreforsøk er alle forsøk som antas å medføre vedvarende eller betydelig smerte, jfr. Forsøksdyrutvalgets prinsippavgjørelse av 11.12.02. I 2007 innførte Forsøksdyrutvalget ny praksis med at forsøk med fisk som gir alvorlige symptomer og dødelighet skal regnes som smertevoldende.

For 2009 ble det rapportert inn bruk av 70.952 dyr fra til sammen 35 søknader om smertevoldende forsøk. Av disse var det 68.570 fisk i 30 tillatelser. Hovedsakelig omfattet disse smitteforsøk med alvorlige symptomer og dødelighet ifm. testing av fiskevaksiner og forskning på fiske sykdommer. Det ble rapportert om bruk av 300 fisk i forsøk for å teste akutt giftighet av kjemikalier/forbindelser. Andre dyrearter utgjorde til sammen 1282 dyr i 5 søknader. Av disse ble 1171 mus brukt til giftighetstesting av skjell.

Noe av den stadige økningen i antall dyr og antall forsøk som medfører vedvarende eller betydelig smerte skyldes at FDU i 2007 avgjorde at smitteforsøk med alvorlige symptomer og dødelighet på fisk skulle anses som smertevoldende. Utover dette kan det være flere årsaker til denne økningen i antall dyr og antall forsøk fra år til år. Det kan ikke utelukkes at flere gjør

sin plikt og rapporterer inn antall benyttede dyr. Det kan heller ikke utelukkes at det faktisk er blitt gjort flere forsøk som medfører vedvarende eller betydelig smerte.

Antall innrapporterte smertevoldende dyreforsøk:

	2009	2008	2007	2006
Antall søknader:	35	28	22	13
Antall dyr:	70 952	27 575	12 691	5 770

Antall dyr i forsøksdyravdelinger som ikke regnes som forsøksdyr

Forsøksdyrutvalget har siden 2002 innhentet oversikter over dyr anvendt til formål som omfattes bl.a. av Forsøksdyrforskriftens unntaksbestemmelser i § 2, dvs. dyr som anvendes til *in vitro* formål, blodtapping, oppsamling av sekreter og ekskreter og forsøk som angår avl/oppdrett, fôring og miljø og hvor det ikke er grunn til å anta at forsøket vil medføre en ufysiologisk tilstand hos dyrene. Utvalget ønsker et anslag på antallet dyr på forsøksdyravdelinger som ikke regnes som forsøksdyr etter dagens lovverk. Forsøksdyrutvalgets praksis er at alle dyr i en forsøksdyravdeling omfattes av de samme oppstillingskrav.

Til sammen ble det i 2009 rapportert om 3.151.053 (2008: 3.076.072) fisk og 59.082 (2008: 58.396) dyr av andre arter som ikke regnes som forsøksdyr. Se tabell 6 under "Annen statistikk" for detaljer. I 2009 ble det innhentet slik rapport fra alle forsøksdyravdelinger. I 2008 og 2007 var det hhv. én og fem avdelinger som ikkeleverte slik rapport.

VEDLEGG 2

Innrapporterte tall

EK-statistikk (Statistikk iht. Europakonvensjonen for forsøksdyr)

Tabell 1: Antall forsøksdyr benyttet i 2009, totalt og fordelt etter art og opprinnelse

Art/Anvendelse	A (1.1)	B (1.2)	C (1.3)	D (1.4)	SUM
1 Mus	26 760	9 940	154	95	36 949
2 Rotte	4 028	6 106	170	86	10 390
3 Marsvin	6	301	0	0	307
4 Gullhamster	0	0	4	0	4
5 Andre gnagere	0	0	77	0	77
6 Kanin	29	60	8	0	97
7 Hund	8	0	1	0	9
8 Katt	0	0	0	0	0
9 Mink og rev	2	0	6	0	8
10 Hest og andre hovdyr	20	0	0	0	20
12 Gris	2 148	0	22	36	2 206
13 Storfe	18	0	0	0	18
14 Småfe	401	0	0	0	401
15 Rein	5	0	192	10	207
16 Andre klauvdyr	0	0	377	0	377
17 Andre pattedyr	3	0	158	0	161
18 Høns	548	0	0	0	548
19 Vaktel	0	0	8	0	8
20 Andre fugler	8	0	1 404	0	1 412
21 Krypdyr	0	0	0	0	0
22 Amfibier	4	0	170	0	174
23 Laks	317 733	0	22 119	0	339 852
24 Andre laksefisk	4 340	0	4 590	0	8 930
25 Torsk	1 370 989	0	2 063	66	1 373 118
26 Andre marinefisk	1 774	4 925	277	0	6 976
27 Sebrafisk	922	0	0	0	922
28 Andre ferskvannsfisk	441	0	355	0	796
29 Tifotkreps	114	0	4 092	0	4 206
SUM	1 730 301	21 332	36 247	293	1 788 173

A (1.1) Fra norskregistrert avls-/brukervirksomhet. Direkte eller indirekte (jfr. forsøksdyrforskriftens § 19).

B (1.2) Fra andre konvensjonsparter (Belgia, Bulgaria, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Litauen, Nederland, Romania, Slovenia, Spania, Sverige, Sveits, Den tidligere jugoslaviske republikken Makedonia og Storbritannia og Nord-Irland).

C (1.3) Fra andre kilder (andre land, viltlevende dyr m.m.).

D (1.4) Gjenbruk (når et dyr brukes på nytt og et annet dyr kunne vært anvendt i stedet).

Tabell 2: Antall forsøksdyr benyttet Norge i 2009, totalt og fordelt etter formål

Art/Anvendelse	E (2.1)	F (2.2)	G (2.3)	H (2.4)	I (2.5)	J (2.6)	SUM
1 Mus	32 133	3 094	37	129	19	1 537	36 949
2 Rotte	9 280	394	0	40	397	279	10 390
3 Marsvin	18	287	0	0	2	0	307
4 Gullhamster	4	0	0	0	0	0	4
5 Andre gnagere	77	0	0	0	0	0	77
6 Kanin	71	20	0	0	6	0	97
7 Hund	8	0	0	0	0	19	
8 Katt	0	0	0	0	0	0	0
9 Mink og rev	6	0	0	0	0	2	8
10 Hest/ o.a. hovdyr	20	0	0	0	0	0	20
12 Gris	389	68	32	1 476	232	0	2 206
13 Storfe	2	0	0	16	0	0	18
14 Småfe	343	0	0	21	37	0	401
15 Rein	188	0	0	0	0	19	207
16 Andre klauvdyr	352	0	0	0	0	25	377
17 Andre pattedyr	74	0	0	9	0	78	161
18 Høns	118	96	0	0	0	334	548
19 Vaktel	8	0	0	0	0	0	8
20 Andre fugler	1 343	1	0	41	0	27	1 412
21 Krypdyr	0	0	0	0	0	0	0
22 Amfibier	174	0	0	0	0	0	174
23 Laks	47 986	147 236	76 000	21 680	250	46 700	339 852
24 Andre laksefisk	15 037	2 390	0	476	40	987	8 930
25 Torsk	936 469	436 127	0	522	0	0	1 373 118
26 Andre marinefisk	1 850	2 650	0	2 465	0	11	6 976
27 Sebrafisk	517	0	0	405	0	0	922
28 Andre ferskvannsfisk	1496	0	0	300	0	0	796
29 Tifotkreps	1 006	0	0	3 200	0	0	4 206
SUM	1 037 978	592 363	76 069	30 780	983	50 000	1 788 173

E (2.1) Grunnforskning innen biologi, veterinær- og humanmedisin.

F (2.2) Forskning, utvikling og kvalitetskontroll av produkter og utstyr til bruk innen human- og veterinærmedisin (unntatt uskadighetstesting).

G (2.3) Sykdomsdiagnostikk.

H (2.4) Beskyttelse av mennesket, dyr og miljøet ved toksikologisk- eller sikkerhetstesting, herunder også uskadighetstesting av produkter og utstyr til bruk innen human- og veterinærmedisin.

I (2.5) Undervisning og trening.

J (2.6) Annet.

Tabell 3: Antall forsøksdyr benyttet til forsøk for utvalgte formål til beskyttelse av mennesket, dyr og miljøet ved toksikologisk- eller sikkerhetstesting i Norge i 2009, herunder også uskadelighetstesting av produkter og utstyr til bruk innen human- og veterinærmedisin.

	Samtlige arter	Hvorav		
		Gnagere og kaniner	Hund og katt	Fisk
K (3.1)*	1473	0	0	0
L (3.2)*	0	0	0	0
M (3.3)*	0	0	0	0
N (3.4)*	46	46	0	0
O (3.5)*	2 266	0	0	2 225
P (3.6)**	24 488	107	0	4 351
Q (3.7)	22 507	16	0	22 472
Totalt	30 780	169	0	28 988

K (3.1) Stoffer brukt eller beregnet for bruk hovedsakelig i landbruk.

L (3.2) Stoffer brukt eller beregnet for bruk hovedsakelig i husholdningene.

M (3.3) Stoffer brukt eller beregnet hovedsakelig som kosmetikk eller toalettsaker.

N (3.4) Stoffer brukt eller beregnet hovedsakelig som tilsetning til matvarer for mennesker.

O (3.5) Stoffer brukt eller beregnet hovedsakelig i industrien, men som ikke faller under 3.1, 3.2, 3.3, 3.4.

P (3.6) Potensielle eller reelle forurensningsfarer i miljøet som faller inn under de ovenfor nevnte kategorier.

Q (3.7) Sikkerhetstesting av produkter eller utstyr til bruk inne human- eller veterinærmedisin.

* Det primære formål som det var hensikten å bruke det til da testen ble utført.

** Når stoffer som tilhører kategorier som hører hjemme i andre linjer i denne tabell krever testing som forurensning (f.eks. ved lekkasje eller utslipp som fører til forurensning av miljøet) skal denne testing oppføres under linje 3.6.

Tabell 4: Antall forsøksdyr benyttet i Norge i 2009 i forbindelse med sykdom og lidelser*

	Samtlige arter	Hvorav		
		Gnagere og kaniner	Hund og katt	Fisk
R (4.1)**	11 103	8 625	6	85
S (4.2)	9 729	9 539	12	0
T (4.3)	1 840	1 840	0	0
U (4.4)	8 453	8 016	0	0
V (4.5)	676 937	326	9	674 648
Totalt	708 062	28 356	27	674 733

R (4.1) Sykdom hos mennesket: kreft (ikke karsinogenisitetstesting).

S (4.2) Sykdom hos mennesket: Hjerter- og karsykdommer.

T (4.3) Sykdom hos mennesket: Nervøse og mentale forstyrrelser.

U (4.4) Sykdom hos mennesket: Andre sykdommer.

V (4.5) Sykdom hos dyr.

* Dersom arten av sykdommen hos mennesket ikke er entydig kjent, skal registreringen gjøres i linje 4.4.

** Når forsøket gjelder kreft innenfor hjerter-, kar-, hjerne- og nervesystemet skal det registreres i linje 4.1.

Tabell 5: Antall forsøksdyr benyttet i Norge i 2009 i henhold til lovbestemmelser

	Samtlige arter	Hvorav		
		Gnagere og kaniner	Hund og katt	Fisk
W (5.1)	433 260	62	0	431 583
X (5.2a)	0	0	0	0
Y (5.2b)	0	0	0	0
Z (5.3)	1 405	0	0	1 380
Totalt	1 413 668	14	0	1 412 223

W (5.1) Norge.

X (5.2a) Andre konvensjonspartnere eller medlemsstater.

Y (5.2b) Andre stater (ikke konvensjonspartnere).

Z (5.3) Kombinasjon av 5.1 og 5.2.

Annen statistikk

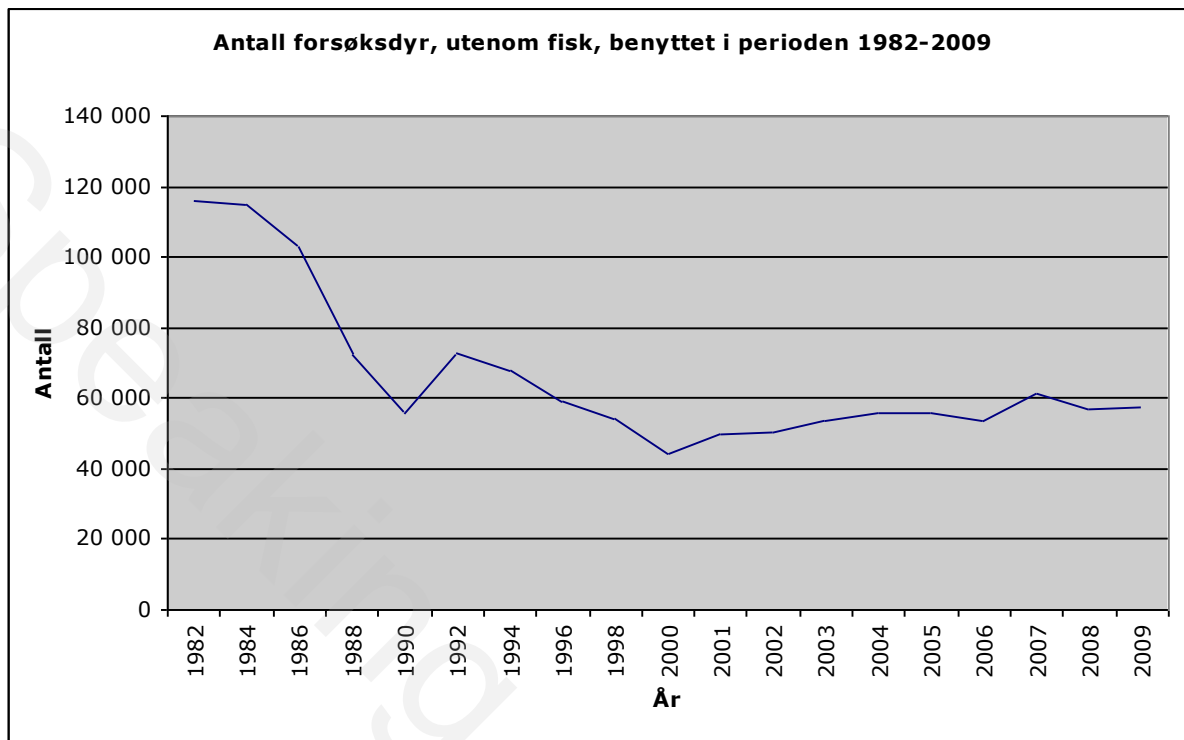
Tabell 6: Oversikt over dyr i forsøksdyravdeling som ikke regnes som forsøksdyr, 2009.

		FISK	ANDRE ARTER
Samtlige dyr som ikke regnes som forsøksdyr på forsøksdyravdelingen		3 151 053	59 082
HVORAV:			
1)	Enkel identitetsmerking, uttak av blodprøver ol. på levende dyr, som det ikke er grunn til å anta vil påvirke dyrets normale livsutfoldelse eller som kun medfører helt forbigående lett smerte eller ubehag*.	35 806	365
2)	Forsøk som angår avl/oppdrett, fôring og miljø der det ikke er grunn til å anta at forsøket vil medføre en ufysiologisk tilstand*.	1 825 488	33 443
3)	Forsøk der dyr avlives uten foregående behandling, hvor formålet er forskning.	273 566	9 868
4)	Forsøk der dyr avlives uten foregående behandling, hvor formålet er undervisning, opplæring eller demonstrasjoner.	468	2 256
5)	Overskuddsdyr – dyr som av ulike grunner ikke er benyttet i forsøk.	1 015 720	8 403
6)	Annet (f.eks. dyr brukt til helseovervåking av andre forsøksdyr).	5	4 747

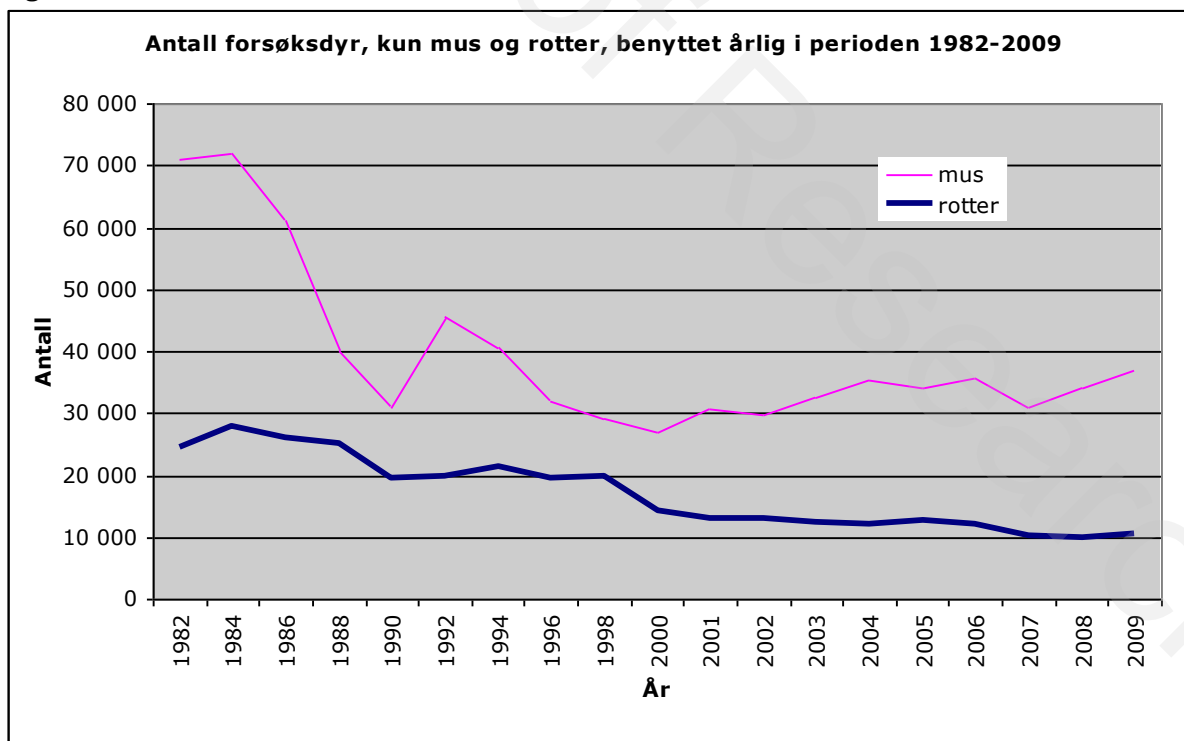
*jf. unntak i forsøksdyrforskriftens § 2 (virkeområde), 2. ledd, hhv. pkt. 2 og 3.

Grafiske fremstillinger av innrapporterte tall

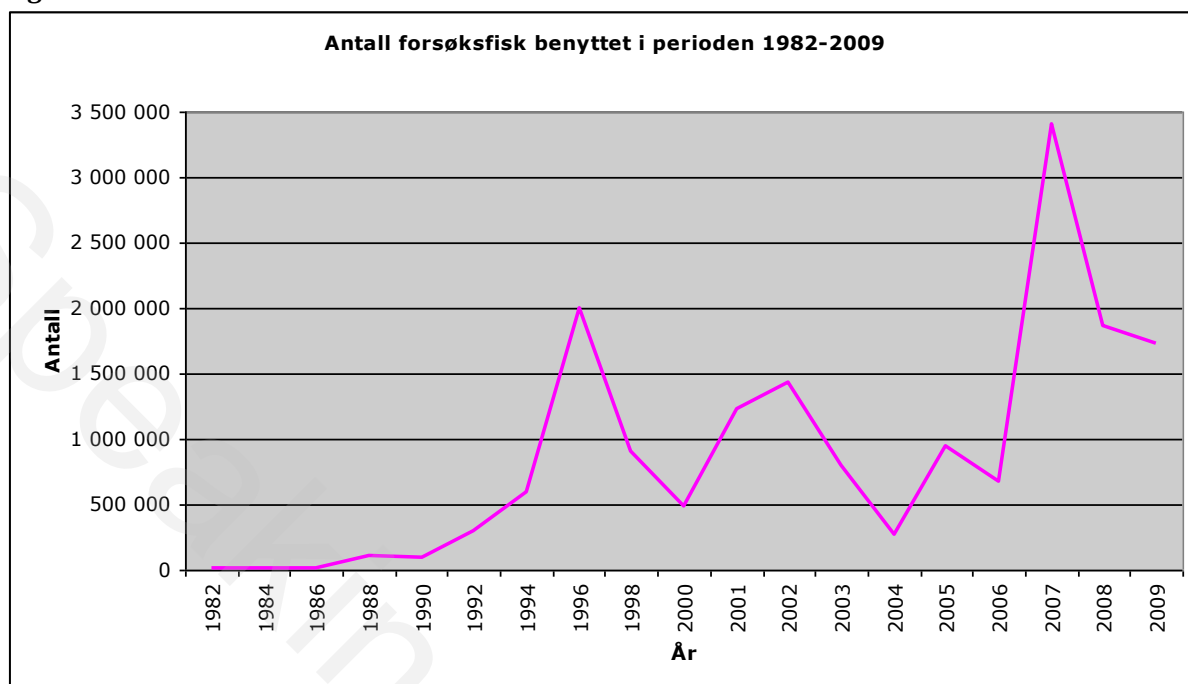
Figur 1



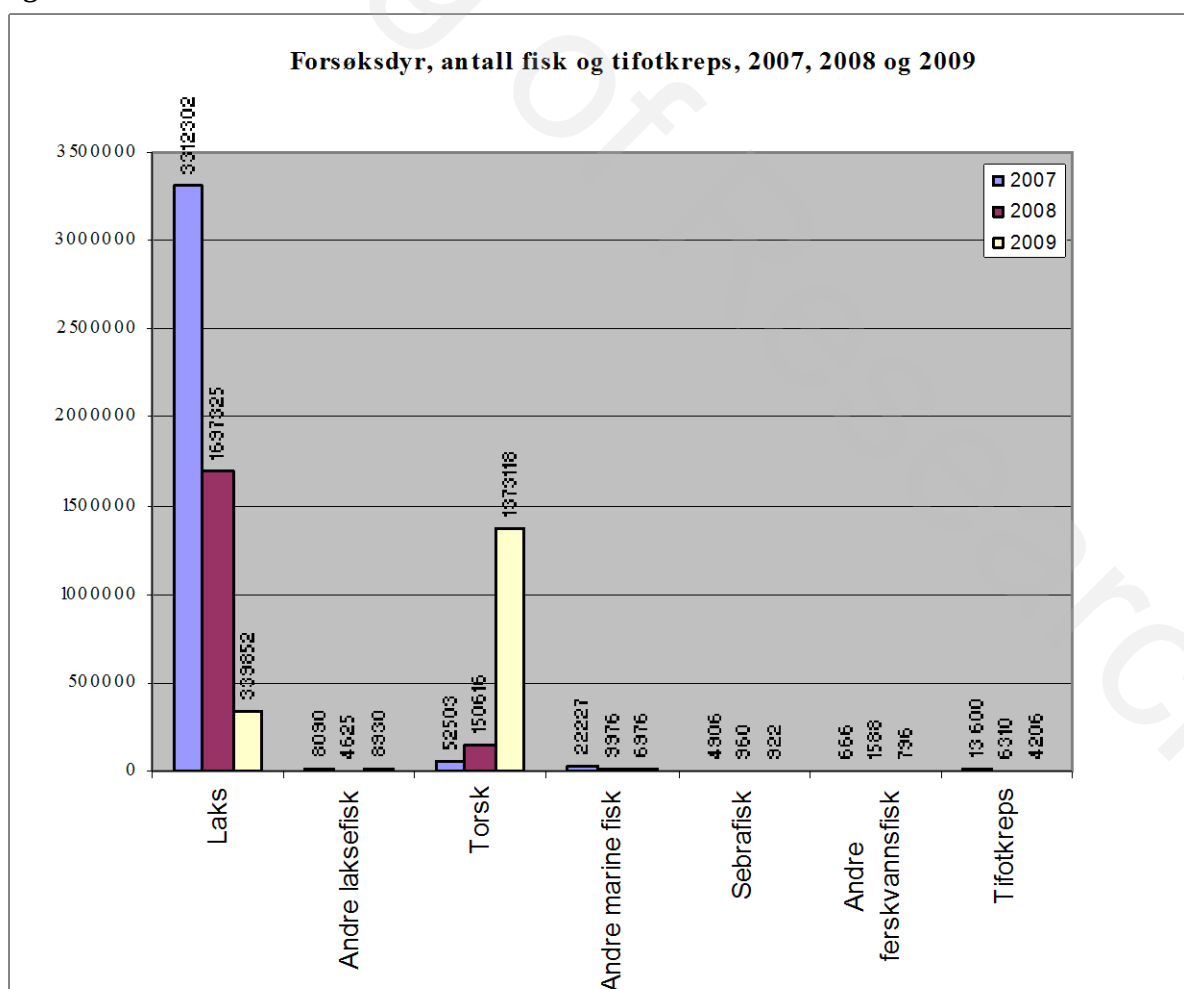
Figur 2



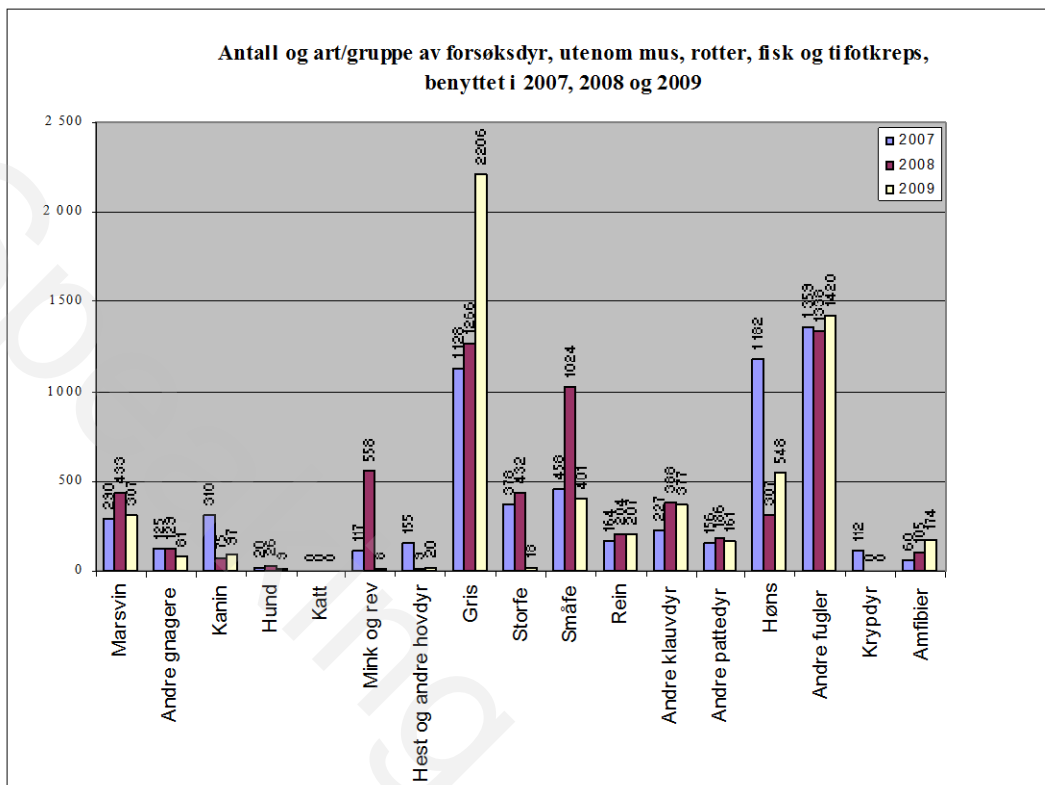
Figur 3



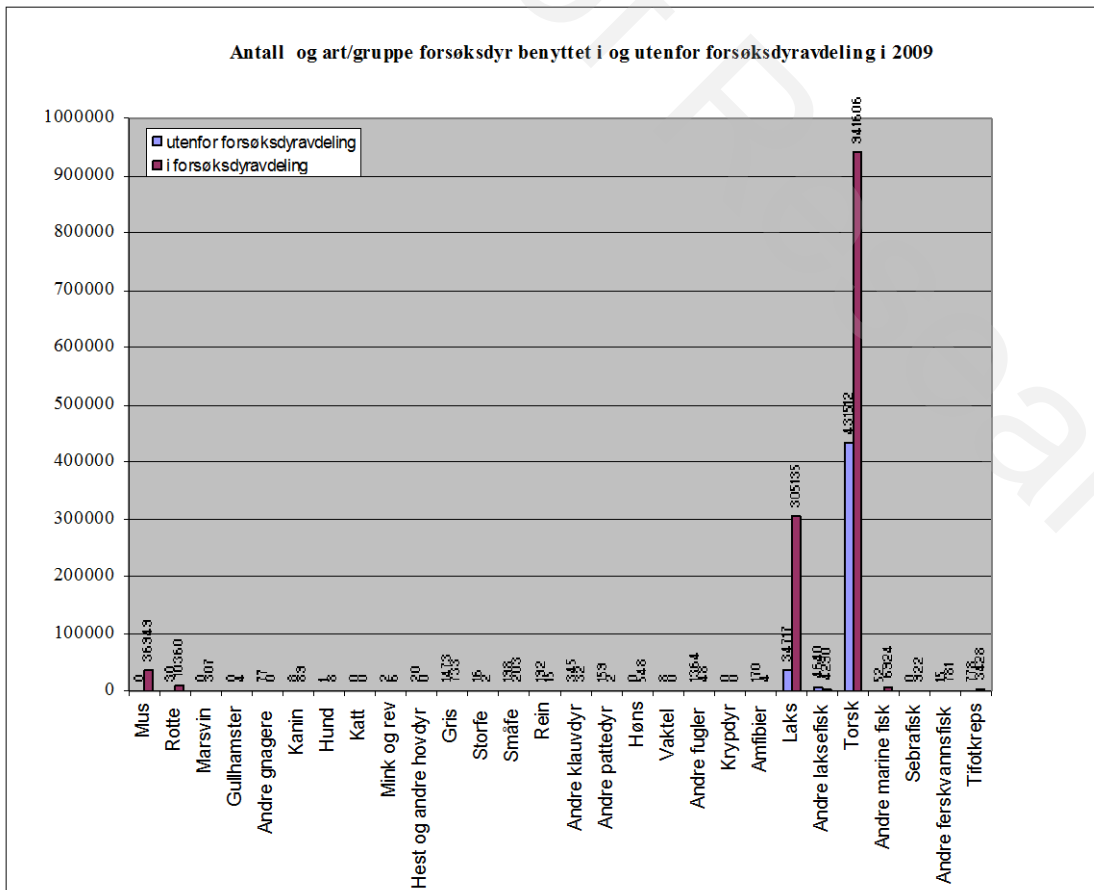
Figur 4



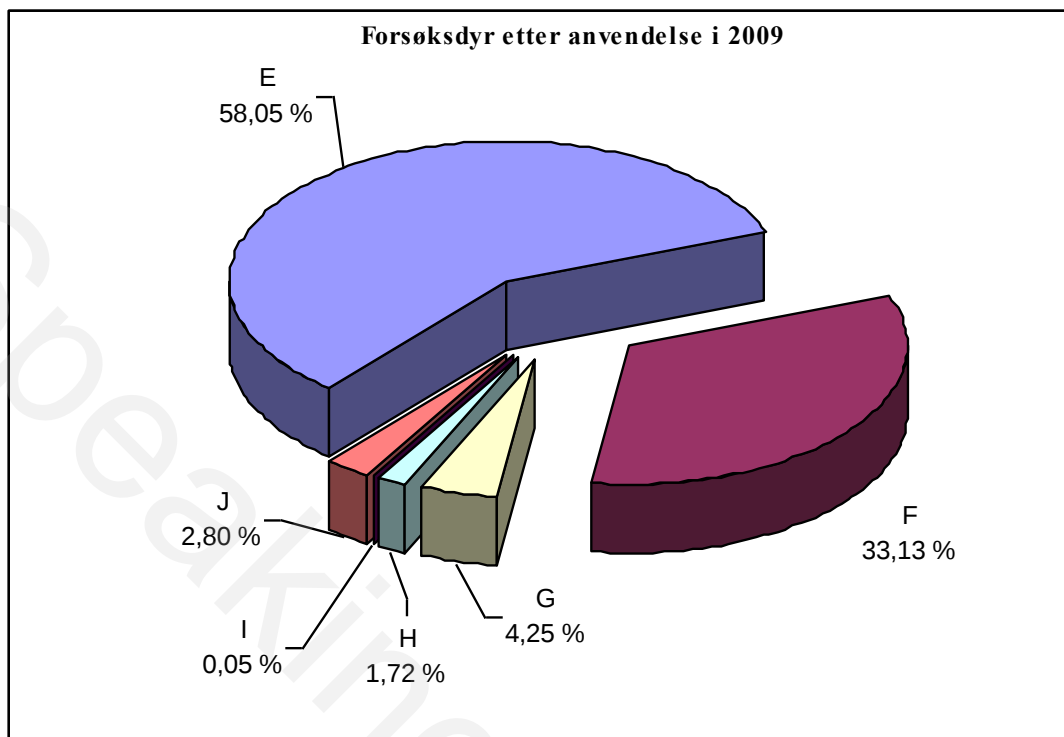
Figur 5



Figur 6



Figur 7



E Grunnforskning innen biologi, veterinær- og humanmedisin.

F Forskning, utvikling og kvalitetskontroll av produkter og utstyr til bruk innen human- og veterinærmedisin (unntatt uskadighetstesting).

G Sykdomsdiagnostikk.

H Beskyttelse av mennesket, dyr og miljøet ved toksikologisk- eller sikkerhetstesting, herunder også uskadighetstesting av produkter og utstyr til bruk innen human- og veterinærmedisin.

I Undervisning og trening.

J Annet.