

**HVILKE NASJONALE FORSKJELLER FINNES
I LOVGIVNINGEN OM
DYREFORSØKSVIRKSOMHET?**

**Prosjektoppgave i MNKZO491 – Kurs i forsøksdyrlære
Høsten 2001**

Børge Moe, Kari Mette Murvoll, Henrik Pärn

Lovgivning og regler for dyreforsøksvirksomhet i Norge og i andre land

Innledning

Forskningsinnsats innenfor zoologi forutsetter kunnskap om de regler som gjelder for dyreforsøksvirksomhet. I tillegg til å kunne det norske regelverket på området, er kjennskap også til andre lands lovgivning nødvendig, med tanke på eventuelt samarbeid med utenlandske forskere, utvekslingsopphold ved utenlandske forskningsinstitusjoner, og i forbindelse med publisering av resultater i internasjonale tidsskifter.

Forskjeller i regelverk mellom de ulike land varierer etter hvilke land og hvilke rettsområder sammenligningen gjelder. Innen Norden er det for eksempel stor grad av rettsenhet på de fleste områder, og innenfor enkelte rettsområder der samkvem på tvers av landegrensener er praktisk viktig, er det stor grad av rettsenhet i de land som samarbeider på denne måten, som for eksempel ved kjøp og salg av varer og tjenester. Forskjeller mellom lands rettsregler, har sin naturlige årsak i at alle land har sin kultur og egenart, og dermed sin egen oppfatning om hvilke regler som skal gjelde for ulike livsområder. Det er den enkelte stats suverene rett å fastsette de regler som skal gjelde i eget land. Forskjeller i oppfatninger vil dermed gi forskjellig regelverk. En annen, men nok mindre viktig årsak til forskjeller, kan være at det enkelte land har sin egen statsskikk og konstitusjon, som setter grenser både for hvilke regler som kan innføres, og fremgangsmåten for regelendringer. Det kan derfor tenkes at et land som ønsker å endre regelverket sitt på et område, får problemer med å gjennomføre dette (så raskt som de ønsker det) fordi andre regler som staten selv er bundet av, står i veien for det (Vikheim pers. med.).

Som nevnt vil det på enkelte områder være et stort behov for felles regler, typisk fordi samarbeid på tvers av landegrensener gjør dette nødvendig, eller fordi flere land har et felles problem som ingen hver for seg er i stand til å gjøre noe med. Det finnes derfor en rekke internasjonale avtaler, som gjerne kalles *konvensjoner* eller *traktater*, inngått mellom to eller flere land, som tar sikte på et felles regelsett. Det er imidlertid opp til det enkelte land om det ønsker å forplikte seg i henhold til en slik avtale. Videre betyr ikke det at et land har forpliktet seg slik at innholdet i den inngåtte avtalen uten videre blir gjeldende rett i landet. For at regler i en internasjonal avtale skal bli en del av norsk 'intern' rett, må reglene først vedtas av Stortinget etter den fremgangsmåte som grunnloven bestemmer (Vikheim pers. med.).

I denne oppgaven gir vi innledningsvis en kort oversikt over det norske lovgivningssystemet, Deretter sammenliknes norsk lovgivning for dyreforsøksvirksomhet med tilsvarende lovgivning i EU (felleskapsnivå), Sverige, Storbritannia, USA og Australia.

Hvordan vedtas lover i Norge?

Et helt grunnleggende prinsipp er at ingen kan pålegges en plikt uten at dette har hjemmel i lov. Lover vedtas av folket ved nasjonalforsamlingen (Stortinget) og beslutningsprosessen er beskrevet i Grunnloven. Det er etter hvert vedtatt et svært høyt antall lover i Norge, innen svært mange områder. I tillegg til det en kan kalle *formelle lover*, som altså vedtas av Stortinget, er det adgang til å tildele Regjeringen (forvaltningen) kompetanse til å fastsette nærmere regler, såkalte *forskrifter*. Kompetansen til å gi forskrifter må følge av lov, og forskriftskompetansen kan ikke gå videre enn loven selv. Dette vil for eksempel si at forskrift om forsøk med dyr, som er vedtatt av Landbruksdepartementet, ikke kan gå videre enn Dyrevernloven, som er hjemmelgrunnlaget for denne forskriften. Forskriftskompetansen kan delegeres ned på et hvilket som helst nivå i forvaltningen, og på stadig flere områder gis

kommunene kompetanse til å fastsette forskrifter, slik at regelverket kan tilpasses de lokale forhold og behov (Lilleholt 1998).

Norge er for øvrig gjennom EØS-avtalen en del av et felles europeisk regelverk. I henhold til EØS-avtalen skal EU og Norge, Island og Lichtenstein utgjøre et felles marked for varer, kapital, tjenester og konkurranse. EØS-avtalen gir Norge rett til å delta i regelverksutvikling i EU, men norske myndigheter har ikke stemmerett når det gjelder de endelige vedtak. EØS-avtalen omfatter ikke EUs landbruks- og fiskeripolitikk, men er ellers basert på EUs lovgivning. Ifølge avtalen skal alle nye rettsakter i EU tas inn i EØS-avtalen. Det kan likevel forhandles om tilpasninger og unntak. Rettsaktene gjelder heller ikke som norsk lov før de er formelt innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett som en forskrift eller beslutning (EFTAs nettside 2001).

Forvaltning av lover og regler

Hvilket byråkratisk nivå som forvalter en gitt forskrift vil kunne indikere den politiske viktigheten av forskriften. Dette vil også kunne påvirke hvor strengt forskriften blir håndhevet (World Animal Net 2001).

I Norge oppnevnes et utvalg av Landbruksdepartementet (forsøksdyrutvalget) for å godkjenne og føre ettersyn med godkjente forsøksavdelinger, ansvarshavende og forskningsprosjekter. Utvalget sitter for fire år av gangen (Hem, Eide, Engh og Smith 1998).

Forsøksdyrutvalget utnevnes av Landbruksdepartementet, som også forvalter økonomiske interesser i landbruket. Dette siste kan i noen tilfeller være nært knyttet til forskningsvirksomhet basert på dyreforsøk, og det kan hevdes at departementet derfor kan ha motstridende interesser (World Animal Net 2001). Utvalget er imidlertid sammensatt av personer med ulik bakgrunn, blant annet en representant fra dyrevernorganisasjoner, og utvalgets uavhengighet bør slik være sikret (Hem, Eide, Engh og Smith 1998).

Norsk lovgivning for dyreforsøksvirksomhet sammenliknet med andre lands lovgivning

Det finnes mange forskjellige måter å utforme og anvende lovgivning for dyreforsøksvirksomhet. I denne oppgaven har vi rettet oppmerksomheten mot de land og de områder som vi mener det er størst sannsynlighet for at norske forskere vil søke samarbeidspartnere eller utvekslingsopphold, det vil si EU (fellesskapsnivå), Sverige, Storbritannia, USA og Australia.

Vi har videre valgt å konsentrere oss spesielt om enkelte faktorer i sammenlikningen mellom de ulike lovene og reglene på området dyreforsøksvirksomhet. De faktorene vi spesielt har forsøkt å sammenlikne er blant annet

- hvilke dyregrupper omfattes av lovgivningen?
- finnes krav om søknad om tillatelse før utføring av dyreforsøk?
- hvem behandler søknad om tillatelse?

Forsøksdyrlovgivning i EU (fellesskapsnivå)

EU (Den europeiske union) ble etablert med Romatraktaten i 1951. Romatraktaten betegner dyr som en 'vare' eller et 'landbruksprodukt' og har ingen bestemmelser som gir grunnlag for et felles regelverk om dyrevern. Maastricht-traktaten fra 1992 inneholder imidlertid en erklæring i vedleggs form om at dyrevelferd skal behandles i nye regelverk om forskning, transport, landbruk og det indre marked. Da Amsterdamtraktaten ble undertegnet i 1997, ble en juridisk bindende protokoll om dyrevelferd inkludert i traktaten. Denne protokollen ble inkludert etter sterkt press fra dyrebeskyttelsesorganisasjoner. Det er imidlertid en voksende

bevegelse i favør av 'nærhetsprinsippet' i EU, det vil si økt støtte for at EUs regelverk skal omfatte regler for handel og økonomi og at andre forhold – så som dyrevelferd – skal reguleres på nasjonalt nivå (World Animal Net 2001).

EU ratifiserte Den europeiske forsøkdyrkonvensjonen i 1998. EU har dessuten vedtatt et direktiv om beskyttelse av dyr som benyttes i forsøk og andre vitenskapelige formål av 24. november 1986 (Rådsdirektiv 86/609/EØF) samt en beslutning om en rådgivende komité for beskyttelse av dyr som brukes i forsøk og andre vitenskapelige formål av 9. februar 1990 (Kommisjonsbeslutning 90/67/EØF).

I direktivet om dyreforsøk (86/609/EEF) omfattes alle virveldyr (unntak for fosterstadiet). Artikkel 18 oppstiller krav om at *primater*, bortsett fra mennesker, hunder og katter må gis identifikasjonsmerke. EUs direktiv om dyreforsøk forbyr derfor ikke eksperimenter med aper. Dyreforsøk kan imidlertid kun utføres av *kompetente* personer, så fremt forsøket er tillatt i henhold til den nasjonale lovgivning. Det er opp til det enkelte medlemsland å avgjøre om det vil *godkjenne* (gi tillatelse til) hvert enkelt forsøk som skal utføres i laboratorier. Forsøk som vil innebære smerte må likevel i hvert land begrunnes og meldes til myndighetene. Dyr skal ikke påføres unødig smerte eller lidelse. Dessuten følger det av direktivet at alternative metoder alltid skal vurderes. Forsøkdyravdelinger skal også registreres eller godkjennes av myndighetene, og forsøk som skal utføres utenfor en slik avdeling (f.eks. feltforsøk), må søkes godkjent.

Direktivet om dyreforsøk åpner for at hvert medlemsland selv kan vedta strengere regler for bruk av forsøkdyr enn det som følger av fellesskapsreglene. Lovgivningen er derfor forholdsvis overordnet. Det finnes for eksempel ingen bestemmelser om *hvem* som skal vurdere søknader om tillatelse. Det gis heller ingen regler for hvor strengt regelverket skal håndheves, men forsøkdyravdelingene skal være underlagt regelmessig tilsyn fra myndighetenes side. Forsøkdyravdelingene er også pålagt å føre journaler, som skal gjøres tilgjengelige ved tilsyn og kontroll. Myndighetene i hvert medlemsland er videre, så langt det er mulig, forpliktet til regelmessig å offentliggjøre statistiske opplysninger om bruk av dyr til forsøk. Slik offentliggjøring skal gjøres på grunnlag av søknader om tillatelse, mottatte meldinger og ferdige rapporter.

I beslutningen om den rådgivende komité (90/67/EEF) beskrives komiteens prosedyrer og sammensetning. Komiteen består av to funksjonærer (offentlige tjenestemenn) fra hvert land. Komiteen har ingen vedtaksmyndighet, men den skal utrede aktuelle problemstillinger i tilknytning til dyreforsøksvirksomhet og bistå Kommisjonen med forvaltningen av direktivet om dyreforsøk.

Sammenlikning med norsk lovgivning

EUs direktiv om dyreforsøk er ikke svært forskjellig fra den norske lovgivningen om dyreforsøksvirksomhet. Også i Norge må forsøkdyravdelinger godkjennes, og kun kompetente personer kan utføre forsøkene. Ansvarshavende ved en forsøkdyravdeling i Norge gir imidlertid tillatelser til sine kollegaers dyreforsøk og står til ansvar overfor regelverket og forsøkdyrutvalget. Ansvarshavende selv må søke om tillatelse for å utføre forsøk. Ifølge EUs direktiv er det opp til det enkelte medlemsland å avgjøre om det vil kreve *godkjenning* av (gi tillatelse til) forsøk som skal utføres av ansvarshavende (eller andre). Både EUs direktiv om dyreforsøk og den norske forskriften om forsøk med dyr krever at feltforsøk søkes godkjent. Det gjelder også spesielle krav ved utførelse av smertevoldende forsøk.

Försöksdjurslagstiftningen i Sverige

I Sverige är hållande och användande av försöksdjur reglerat i bl.a. djurskyddslagstiftningen. För att få använda försöksdjur krävs tillstånd från Jordbruksverket och godkännande från en djurförsöksetisk nämnd och försöksdjursanläggningar ska godkännas av Jordbruksverket innan de får uppföras.

Enligt svensk lagstiftning definieras **djurförsök** som att ett djur används för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål. Detta innebär att djurförsök kan innebära mycket varierande verksamhet med olika grad av påverkan på djuren. Det är alltså ändamålet med användningen av djur som är avgörande för om denna ska betraktas som ett djurförsök och även försökssituationer där djur inte utsatts för något lidande ingår i definitionen, t.ex. användande av djur i beteendestudier (atferd).

Enligt gemensamma regler inom EU och Europarådet används en annan definition djurförsök. Där krävs det att djuret ska vara utsatt för någon form av lidande för att användandet ska anses vara ett djurförsök. Gränsen är där satt vid ett ingrepp som motsvarar ett nålstick. Inte heller att avliva djur för att använda t.ex. organ anses vara djurförsök enligt denna definition vilket det dock är enligt den svenska definitionen.

Ett **försöksdjur** är ett djur som används i djurförsök. Enligt den vida definitionen av djurförsök (se ovan), innebär detta att det kan röra sig om alla slags djur från "traditionella" försöksdjur som möss och råttor som hålls på ett laboratorium till vilda djur som förses med radiosändare.

Allmänt om djurskyddslagstiftningen

Fram till mars 1998 var djurskyddslagen endast tillämplig på husdjur och andra djur som hålls i fångenskap. Tillämpningen har nu utvidgats till att omfatta också djur som används för vetenskapliga ändamål. Skälet är att finna i EU:s direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål och Europarådets konvention om skydd av ryggradsdjur.

Djurskyddslagen och dess följdbestämmelser (djurskyddsförordningen och ett flertal föreskrifter och allmänna råd) innehåller bestämmelser för hur djur ska hållas och skötas. Lagen gäller för husdjur och andra djur som hålls i fångenskap t.ex. lantbruksdjur, sällskapsdjur, tävlingsdjur, djurparksdjur och försöksdjur.

Några av de viktigaste bestämmelserna i djurskyddslagen är att djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom. Dessutom ska djuren ges möjlighet att bete sig naturligt. Det finns även bestämmelser om hur djurstallar och andra utrymmen där djur hålls ska se ut liksom om hur djur ska skötas.

Tillstånd från Jordbruksverket

Jordbruksverket kan utfärda fyra olika slags tillstånd vad gäller försöksdjur; tillstånd att använda, föda upp, tillhandahålla och förvara försöksdjur. Dessutom godkänner verket försöksdjursanläggningar. Den etiska prövningen som ska ske för varje försök/projekt görs av de djurförsöksetiska nämnderna.

När en ansökan om tillstånd att använda försöksdjur prövas görs en bedömning av om den som söker tillståndet är lämplig att hålla på med försöksdjur. Bland annat kontrolleras att den

som söker har tillräcklig kunskap och erfarenhet för att göra det slags försök man sökt för. Den som vill ha tillstånd att använda försöksdjur ska t.ex. ha kunskap om hur en försöksplan tas fram, om det kan finnas alternativa sätt att utföra försöket och om motsvarande forskning redan genomförts m.m. Hur höga krav som ställs beror bl.a. på vilken typ av försök man vill ha tillstånd för.

För att få tillstånd ska det dessutom finnas en föreståndare som Jordbruksverket har godkänt, en veterinär och tillräckligt stor personalstyrka som är tillräckligt utbildad. En av deras huvuduppgifter är att tillsammans se till att man följer alla djurskyddsbestämmelser. Vid vissa typer av försök behövs inget tillstånd från Jordbruksverket. Det är när man bara använder ryggradslösa djur, när man provar olika typer av foder i t.ex. en vanlig ladugård eller när man ringmärker fåglar.

Etisk prövning av djurförsök

År 1979 infördes den djurförsöksetiska prövningen av djurförsök. Från att i huvudsak ha varit en rådgivande instans är man idag en beslutande. Användning av djur för vetenskapliga ändamål får nu inte ske utan att en djurförsöksetisk nämnd först har godkänt användningen från etisk synpunkt. Vid prövningen ska nämnden ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret.

Idag finns sammanlagt sju djurförsöksetiska nämnder i landet som provar djurförsök. Nämndernas beslut är bindande men kan överklagas. Varje nämnd består av 14 ledamöter, varav ordföranden och vice ordföranden är domstolserfarna jurister. Av de tolv övriga ledamöterna är ena hälften forskare, försöksdjurstekniker eller försöksdjurspersonal medan den andra hälften består av lekmän, av vilka några kommer från djurskyddsorganisationer. Som ett exempel prövade nämnderna 1.567 planerade djurförsök år 2000. Av dessa försök förändrades eller modifierades 274 st ansökningar av nämnderna medan 29 st avstyrktes.

Den etiska prövningen gäller däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar. Undantaget från krav på etisk prövning är dels sådana utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren dels traditionell ringmärkning av fåglar.

Jämförelse med norsk lagstiftning

Det finns långtgående likheter mellan djurförsökslagstiftningen i Sverige och Norge. Bland skillnader kan dock nämnas att i Sverige prövas ansökningarna i två instanser, hos Jordbruksverket och hos den djurförsöksetiska nämnden. Båda dessa har beslutanderätt och kan avslå ansökningar och sätta villkor för försöken.

Vidare kan i Norge föreståndaren/ansvarshavande vid en djurförsöksavdelning utfärda tillstånd för djurförsök. I Sverige har man inte denna delegation, utan man måste för varje försök söka tillstånd hos Jordbruksverket och hos den djurförsöksetiska nämnden.

Försöksdjurslagstiftningen i England

I England är användande av försöksdjur reglerat i "Animal (Scientific Procedures) Act" från 1986 och administreras av British Home Office.

Animal Act omfattar de **djurförsök** där "experimentella eller annat vetenskapliga procedurer utövat på ett **skyddat djur** kan orsaka djuret smärta, lidande, stress eller varaktig skada". Skyddade djur definieras i AA som alla levande ryggradsdjur inklusive en evertebrat,

bläckfisken *Octopus vulgaris*. Ringmärkning och annan identitetsmärkning omfattas ej av lagen, om ingreppet bara orsakar tillfällig smärta, stress eller lidande.

The Animal Act kontrollerar djurförsök genom:

1. Certifiering och licenciering av forskare och deras projekt
2. Certifiering av institutioner
3. Myndighetsutövning genom "Home Office inspectorate"
4. Animal Procedures Committee

Certifiering och licensiering

Kontrollen utövas främst genom att British Home Secretary utfärdar projektlicenser till de som är ansvariga för forskningsprogrammet, personliga licenser till de som utför de vetenskapliga procedurerna och certifikat till de som är ansvariga för inrättningarna där djur föds upp, förvaras och används.

Personliga och projekt licenser utfärdas under förutsättning att man arbetar på en institution som är certifierad. Detta certifikat ges till institutioner om man kan visa att man klarar av djurens välfärd före, under och efter experimentet. Licencerna specificerar de procedurer man får utföra och på vilka djur.

Institutionens certifikat utfärdas till en person som är ansvarig för att alla försök följer bestämmelserna i AA; för att utse en veterinär och personal som sköter om djuren.

Home Office inspectorate

Inspektörerna är medicinare, veterinärer eller naturvetare och har ofta erfarenhet av biomedicinsk forskning. De har tre huvudsakliga uppgifter.

Den vetenskapliga rollen: Inspektörerna ska ge expertrådgivning och assistens till de som söker tillstånd, bl a genom att diskutera ansökan, göra bedömningar av det vetenskapliga värdet av projektet kontra lidandet som djuren utsätts för, genom att diskutera ansökan så att man är säker på att forskaren gjort allt för att följa 3R (Replace, Reduce, Refine).

Den rådgivande rollen: Inspektörerna har ingen beslutande rätt huruvida en ansökan skall avlås eller godkännas, men kan ge råd till tjänstemännen på Home Secretary hur de ska bedömma ansökan.

Tillsynsrollen: Inspektörerna besöker institutioner för att kontrollera om villkoren i licenser och certifikat uppfylls.

The Animal Procedures Committee APC

Kommittéen är att bistå Home Secretary med oberoende, expert och balanserade råd kring försöksdjursanvändande och AA. Medlemmerna ska avspeglar olika syner på djurförsök; praktiserande läkare, veterinärer, eller personer med annan relevant biologisk bakgrund, lekmän samt minst en person med juridisk bakgrund. Djurrättsintressen skall vara "adekvat representerade". Det ingår ofta en filosof i kommittéen, även om det inte är obligatoriskt.

De flesta ansökningar bedöms dock inte av APC. Home Secretary kan söka råd hos APC om tvivel skulle råda om huruvida man skulle tillåta ett projekt. Det är Inspectoratets roll att bedömma ansökningar och ge Home Secretary råd om de ska godkännas och isåfall vilka villkor som skall ställas. APC bedömer dock alla projekt inom vissa kategorier (t ex primater, tester av tobaks och kosmetik). APC har ingen beslutande makt utan kan endast ge råd till Home Secretary.

Utöver APC begränsande inflytande saknas även etiska kommittéer i England. Det slutliga avgörandet om vad som är lämpliga försök eller inte på en institution fattas av Home Office

inspektörerna. Detta har mött kritik eftersom även om de har höga naturvetenskapliga utbildningar, ställs det inga krav på etisk kunskap. Denna bakgrund kan tänkas leda till att de har en grundsyn till förmån för djurförsök. Det är heller inte troligt att de representerar allmänhetens syn på djurförsök.

Jämförelse med norsk lagstiftning

Den viktigaste skillnaden anser vi vara det lägre inflytandet av lekmän, jurister, djurrättsorganisationer i beslutsprocessen i England. De etiska aspekterna väger lättare i England och besluten om tillstånd och villkor för försök får antas vara präglade av inspektörernas naturvetenskapliga bakgrund.

Forsøksdyrlovgivningen i USA

The Federal Animal Welfare Act er den føderale dyrevernsloven i USA. Den skiller seg vesentlig fra mange vestlige land ved at mange vertebrater ikke er inkludert. I loven er dyr definert som: *enhver levende eller død hund, katt, primat, marsvin, hamster, hare eller et hvert annet varmblodig dyr som blir brukt, eller er tenkt til bruk i forskning, undervisning, testing, eksperimentering eller utstillings-hensikt eller som kjeledyr*. Disse vertebratene er spesifikt ekskludert fra loven, selv om de er varmblodige: fugler, rotter i Rattus-slekten og mus i Mus-slekten avlet opp for dyreforsøk, hester og andre gårdsdyr.

Majoriteten av dyrene som blir brukt som forsøksdyr i USA er ikke beskyttet av loven. Den kan derfor betraktes som en veldig begrenset lov. Dette har ført til oppvekst av mange institusjoner, både føderale og ikke-føderale, hvis mål er å gi beskyttelse til alle vertebrater brukt i dyreforsøk. Disse kan utøve beskyttelse av dyr i dyreforsøk, fordi noen av dem har stor innvirkning på finansiering og publisering av forskning.

Public Health Service (PHS) har implementert de to komplementære føderale lovene, Animal Welfare Act og Health Research Extension Act, i regelverket Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animal. Her settes det krav til hver dyreforsøksinstitusjon om å ha egen dyreforsøkskomité med betegnelsen Institutional Animal Care and Use Committees (IACUCs). Komitéen skal bestå av minst fem personer og minst én av disse skal være et eksternt medlem. Komitéen har ansvaret for at institusjonens program for dyreforsøk er i tråd med retningslinjene gitt i The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (Guide; National Research Council 1996). Komitéen behandler søknader om godkjenning av dyreforsøk. De skal gjennomgå forsøksprotokoller og har myndighet til å kontrollere gjennomføringen av forsøk og godkjenne at forsøkspersonell er tilstrekkelig kvalifisert og trent. De har myndighet til å suspendere forsøk hvis de bryter med retningslinjene.

The National Institute of Health (NIH) finansierer en stor andel av dyre-basert forskning i USA. De regulerer dyreforsøk gjennom Office of Protection from Research Risks. NIH-reglementet inkluderer alle vertebrater. Alle NIH-finansierte prosjekter må følge dette reglementet i tillegg til at de må følge reguleringene etablert av Animal Welfare Act og forvaltet av IACUC .

The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC International) er en privat organisasjon som setter standarder for forskning på dyr og som akkrediterer forskningsinstitusjoner som følger disse. Her er alle dyr, vertebrater og invertebrater, definert som dyr og beskyttet av regelverket hvis hensikten med å holde dyrene er å gjøre forsøk med dem. I all hovedsak benytter de retningslinjene som er gitt i Guide. Regelverket innbefatter forsøksdyrene, oppstalling og dyreavdelingens fasiliteter og utstyr.

Det er krav om tilsyn fra veterinær. Det er krav til det faglige, det tekniske og det administrative personell samt ansvarlig veterinær. Det er krav om årlig rapportering. AAALAC akkrediterer offentlige eller private forskningsinstitusjoner som oppfyller disse standardene. De som er akkreditert kan ha konkurransemessige fortrinn i kamp om forskningsmidler fra NIH eller National Science Foundation. Kostnadene ved akkreditering er avhengig av arealet på dyreforsøksavdelingen. Hvis en avdeling på størrelse med Zoologisk Institutt skulle betale for akkrediteringen ville det kostet omtrent \$3300 i tillegg til en årlig avgift på \$2300.

Forsøksdyrlovgivningen i Australia

I Australia finnes det ikke en føderal lov om dyreforsøk. I stedet for føderal regulering av dyreforsøk opereres det med en form for påtvunget selv-regulering, hvor de benytter institusjonaliserte forsøksdyrkomitéer (Animal Ethics Committees, AECs). I prinsippet er lovgivningen på dette området overlatt til de forskjellige statene/territoriene. Likevel har det australske forskningsrådet (National Health and Medical Research Council, NHMRC) utarbeidet en nasjonal forskrift for dyreforsøk (The Australian Code of Practice for the Care and Use of Animals for Scientific Purposes) som er førende for forskningsinstituttene AEC's. Denne forskriften understreker ansvaret for både forskere og undervisningspersonell som benytter forsøksdyr. Den understreker at dyrevelferd skal være et prioritert mål, og at alle forsøk skal rettferdiggjøres etter prinsippene om replacement, reduction og refinement. I forskriften er alle vertebrater inkludert.

Animal Ethics Committees (AECs) består av minst fire personer hvorav én av disse er en ekstern dyreverns-representant, én er et eksternt medlem uten tilknytning til dyreforsøk, én har veterinærfaglig kompetanse og én er erfaren innen bruk av forsøksdyr i forskning og undervisning. AEC mottar søknader om tillatelse til å utføre dyreforsøk. Det stilles store krav til dokumentasjon. Søknadene må inneholde detaljerte forsøksprotokoller, konsekvens-analyser for dyrene og grundige utredninger hvis forsøkene medfører smerte. Antallet dyr og lengden på forsøkene må inngå. Søknadene må også gjøre rede for forsøkspersonellens kvalifikasjoner. I Australian Code of Practice er det understreket at det skal søkes om godkjenning til AEC for alle dyreforsøk, både i felt og på lab. Om feltforsøk står det i forskriften: 'All activities involving wildlife performed to acquire, develop or demonstrate knowledge or techniques in any scientific discipline require AEC approval.'

Sammenlikning med norsk lovgivning

USA og Australia skiller seg vesentlig fra Norge ved at de har en mye svakere føderal/nasjonal dyrevernslovgivning. Men de offentlige instansene som finansierer og regulerer forskningsaktivitet i USA og Australia benytter regelverk som er langt strengere og langt mer presist enn de føderale/nasjonale dyrevernslovene. Disse regelverkene ligner i stor grad på det norske regelverket. I USA og Australia må hver forskningsinstitusjon ha en egen etisk komité som gir tillatelser eller avslag om å utføre dyreforsøk. I Norge har vi et nasjonalt forsøksdyrutvalg, samt at hver forsøksdyravdeling må ha en ansvarshavende. Denne ansvarshavende har langt på vei den samme funksjonen som disse etiske komitéene. Ansvarshavende på en norsk forsøksdyravdeling har ikke myndighet til å godkjenne feltforsøk, men det har de etiske komitéene i USA og Australia.

Oppsummering

Land	Hvilke dyr omfattes av lovverket	Krav om søknad om tillatelse	Hvem gir tillatelse til dyreforsøk
Norge	Alle virveldyr, samt tiftokreps	Søknad må alltid fremmes (unntak for kirurgiske inngrep, enkel øremerking, visse typer avl).	Ansvarshavende/ forsøkdryrutvalget (FU). FU har representanter fra dyrevernorg.
EU (felleskapsnivå)	Alle virveldyr	Søknad om feltforsøk må fremmes. Det er ellers opp til det enkelte EU-land å stille krav om søknad om tillatelse (men forsker må være <i>kompetent</i>)	Det er opp til hvert enkelt EU-land hvordan de vil organisere dette.
Sverige	Alle virveldyr	Søknad må alltid fremmes (unntak for enkel øremerking, førforsøk).	Jordbruksverket/ Djuretisk komité. DK har representanter fra dyrevernorg.
Storbritannia	Alle virveldyr, samt blekksprut	Søknad må alltid fremmes (unntak for enkel øremerking og annen identitetsmerking).	Home Secretary (med råd fra Home Office Inspectors), uten lekmenn
USA	Føderalt: noen virveldyr NRC og NIH: alle virveldyr AAALAC International: Alle dyr, både virveldyr og virvelløse dyr, hvis hensikten er å benytte de i forsøk.	Det finnes flere regelverk, og hovedregelen er at det må søkes om godkjenning for å utføre dyreforsøk og for å bruke forsøksdyr i undervisning. Vi har imidlertid ikke klart å finne klare svar på om de forskjellige regelverkene gir noen unntak fra denne hovedregelen.	Dyre-etisk komité på forskningsinstitusjonen
Australia	Føderalt: ingen lov NHMRC: alle virveldyr	Alle vitenskapelige dyreforsøk og all bruk av forsøksdyr i undervisning	Dyre-etisk komité på forskningsinstitusjonen

Konklusjon

Det finnes mange likheter mellom de land som vi har sammenliknet når det gjelder forsøkdryrlovgivning. Regelverkene i Europa (EUs direktiv, Storbritannia, Sverige og Norge) inneholder til dels svært like bestemmelser.

Det kan synes som om den etiske vurderingen av forsøkdryrvirksomhet har blitt stadig mer viktig. Også i Storbritannia, som i dag synes å la de naturvitenskapelige argumentene veie tyngst, forventes de etiske aspektene i lovgivningen å vektlegges sterkere i tiden som kommer.

De europeiske landene har sterkere nasjonale lovverk enn de tilsvarende føderale lover i Australia og USA. Likevel har de offentlige instansene som finansierer og regulerer forskningsaktivitet i USA og Australia laget regelverk som gir forsøksdyr lik beskyttelse som i de europeiske landene (Monamy 2000).

Referanser

EFTAs nettside, 2001. <http://secretariat.efta.int/euroeco>

Hem, A., Eide, D.M., Engh, E. og Smith, A., 1998. Kompendium i dyreforsøkslære. Norges veterinærhøgskole.

Lilleholt, K., 1998. Knophs oversikt over norsk rett. 11. utgave, Universitetsforlaget, Oslo.

Vikheim, H. (cand. jur. UiO H96)

World Animal Net, 2001. <http://www.worldanimal.net>

Kilder; EU:

Kommisjonsbeslutning 90/67/EØF. <http://europa.eu.int/eur-lex>

Rådsdirektiv 86/609/EØF. <http://europa.eu.int/eur-lex>

World Animal Net, 2001. <http://www.worldanimal.net>

Kilder; Sverige:

Jordbruksverkets nettsidor om djurskydd:

<http://www.sjv.se/net/SJV/Startsida/%c4mnesomr%e5den/Djur+&+veterin%e4r/Djurskydd/F%f6rs%f6ksdjur>

Centrala försöksdjursnämnden; Samordnande och planerande myndighet för försöksdjursfrågor: <http://www.cfn.se>

Djurskyddslagen: <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/19880534.htm>

Djurskyddsförordning: <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/19880539.htm>

Jordbruksverkets föreskrifter om förföksdjur:

<http://www.sjv.se/download/SJV/forfattningar/1998/1998-020.PDF>

Kilder; Storbritannia:

Home Office och Animal Act: <http://www.homeoffice.gov.uk/animact/aspaf.htm>

The Animal Procedures Committee: <http://www.apc.gov.uk>

Monamy, V., 2000. Animal Experimentation – A guide to the issues. Cambridge University Press.

Kilder; USA:

Animal Welfare Act, USA: <http://www.nal.usda.gov/awic/legislat/usdaleg1.htm>

National Institutes of Health, USA: <http://www.nih.gov/>

The Health Research Extension Act, USA: <http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/hrea1985.htm>

Public Health Service, USA: <http://www.os.dhhs.gov/phs/>

Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animal, USA: <http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/phspol.htm>

National Research Council, USA: <http://www.nationalacademies.org/nrc/>

The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (National Research Council 1996, USA): <http://www.nap.edu/books/0309053773/html/index.html>

AAALAC, USA: <http://www.aaalac.org/>

Kilder; Australia:

The Australian Code of Practice for the Care and Use of Animals for Scientific Purposes. <http://www.health.gov.au/nhmrc/research/awc/code.htm>

Australian National Health and Medicine Research Council; <http://www.health.gov.au/nhmrc/index.htm>