

Hvordan sikrer vi oss gode søknader om fiskeforsøk?

Norecopas årsmøte, 12. juni, 2018

Gunvor Knudsen
Seniorrådgiver, Mattilsynet

Team forsøksdyr (Avd. for nasjonale oppgaver)

Forsøksdyrforskriften

EØS, EUs «nye» forsøksdyrdirektiv fra 1/7-15

Gjelder både laboratorieforsøk og feltforsøk over en viss belastningsgrad

Vedtaksmyndighet

Dobbel godkjenningsordning

- Forsøksdyrvirksomheter, krav til virksomhetene
- Forsøk, krav til søknadene

Tilsynsmyndighet





5 saksbehandlere, hvorav 2 på fisk

Behandlet ca. 250 fiskesøknader i 2017, inkl. sebrafisk og arter av villfisk

Laboratorieforsøk kan maksimalt godkjennes for 4 år, feltforsøk for 2 år

Ca. 550 forsøk på fisk hadde gyldig godkjenning i 2017

Antall forsøksdyrvirksomheter med fisk inkl. sebrafisk og arter av viltlevende fisk:

- ca. 55 av totalt 90 virksomheter

Krav til forsøk

Forsøk med dyr i utgangspunktet er forbudt

Kan få tillatelse dersom kravene til forsøkene er oppfylt

Kravene til forsøk gjenspeiles i spørsmålene i søknaden

Hvordan vi vurderer/behandler søknader:

Vår instruks speiler forsøksdyrforskriften.

**I forskriften står det noe om hva en søknad skal inneholde
(vedlegg A)**

Forsøksdyrforskriften (fdf), vedlegg A

I tillegg til en **beskrivelse av forsøket** og et **forsøkssammendrag** skal søknad om godkjenning av forsøk eller endring av forsøk inneholde nødvendige opplysninger om

1. **.relevansen og berettigelsen** av
 - a) bruk av **dyr**, inkludert deres opprinnelse, anslåtte antall, art og livsstadier
 - b) forsøkene
2. bruk av **metoder for å erstatte, redusere og forbedre** bruken av dyr i forsøkene
3. planlagt **bruk av bedøvelse, smertestillende midler** og andre former for smertelindring

Forsøksdyrforskriften (fdf), vedlegg A, forts.

4. tiltak for å **begrense, unngå og lindre** enhver form for belastning for dyrene, fra fødsel til død, når det er relevant
5. bruk av **humane endepunkter**
6. **forsøks- eller observasjonsstrategi, statistisk design** for å minimalisere antallet dyr, smerte, frykt og annen belastning, der det er relevant
7. gjentatt bruk av dyr og den samlede virkning av dette på dyret
8. den foreslåtte klassifiseringen av forsøkene etter forventet **belastningsgrad**, jf. vedlegg B
9. **tiltak for å unngå unødvendig gjentakelse av forsøk**, når det er relevant
10. de forholdene som dyrene **oppstalles, holdes og stelles** under
11. avlivingsmetoder
12. **kompetanse** hos de personene som deltar i forsøket.

Instruksen

§ 8 *Vurdering av forsøk*

Mattilsynets avgjørelse om godkjenning skal baseres på en grundig vurdering av om forsøket

- a) er vitenskapelig, utdannelsesmessig eller medisinsk begrunnet, eller er påbudt
- b) har et formål som berettiger bruk av dyr
- c) er tilrettelagt slik at forsøkene kan utføres på den mest mulig skånsomme og miljøvennlige måten
- d) vil oppfylle øvrige krav i forsøksdyrforskriften.

Instruksen, forts.

Mattilsynet skal

- a) vurdere forsøkets **formål**, særlig de forventede vitenskapelige gevinstene eller den utdannelsesmessige eller medisinske verdien
- b) vurdere om forsøket er i samsvar med kravet om **erstatning, reduksjon og forbedring** i forsøksdyrforskriften § 9
- c) vurdere klassifisering av forsøkene etter belastning i samsvar med forsøksdyrforskriften vedlegg B
- d) **analysere forsøkets skadevirkninger og gevinster** for å vurdere om dyrenes lidelse, smerte og frykt kan **berettiges** av de forventede resultater med hensyn til etiske betraktninger, og om virkningene i siste omgang kan gavne mennesker, dyr eller miljøet
- e) bedømme **grunnlaget for unntak** fra hovedreglene i forsøksdyrforskriften § 12 om lokalisering, § 14 om bedøvelse og smertebehandling, § 16 om avliving, § 17 om gjenbruk av dyr, § 19 om truede dyrearter, § 20 om primater, § 22 om dyr som skal være avlet for forsøk, § 23 om eierløse og forvillede dyr av domestiserte arter, og § 29 om levemiljø og stell
- f) avgjøre om og når forsøket skal **evalueres** etter forsøksdyrinstruksen § 13.

Mattilsynet skal fastsette nærmere retningslinjer for å gi endret eller fornyet forsøksgodkjenning.

Forbedring 1: Formål med forsøket

- 1. Overordnet formål, samfunnsnytte, fdf § 10**
- 2. Formål med forsøkene må korrespondere med det som konkret skal gjøres i forsøket. Metoden må kunne gi de ønskede resultatene**

Forbedring 2: Oppstallingsforhold

Ikke standardisert i forsøksdyrregelverket

- fdf, vedlegg F: Hold av dyr.
 - Generelle krav (del A)
 - Artsspesifikke krav (del B)

Fisk

- Skal til enhver tid være nok vann av egnet kvalitet
- Vannkvalitetsparametere holdes innenfor akseptable nivåer
- Vannstrøm
- Normal atferd, tilpasset størrelse og alder
- Fisken skal gis passe tid til å akklimatisere og tilpasse seg endringer i vannkvaliteten
- Oksygen, nitrogenforbindelser, pH, salinitet, temperatur, belysning, støy, fisketetthet, miljøkompleksitet, fôring og håndtering

Oppstallingsforhold, forts.

- **Størrelse og fasong på kar?**
- **Tetthet av fisk**
- **Temperatur?**
- **Vannkvalitet**
- **Kar eller akvarier? Firkantede kar er som oftest lite egnet for laks.**
 - Svømmemulighet/snuteskader
 - Akvarier er oftest transparente – mangler skjul, stressende for laks (eller tilpasser de seg etterhvert?)

Oppstallingsforhold: Avsluttet hold av laks i et forsøk



Forbedring 3: Krav om 3R

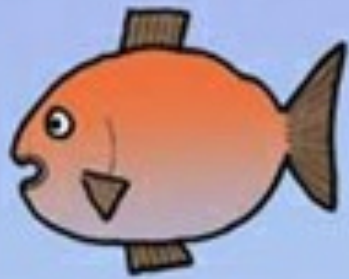
Erstatning: Ikke dyr hvis andre metoder er mulige

Reduksjon: Benytte så få dyr som mulig

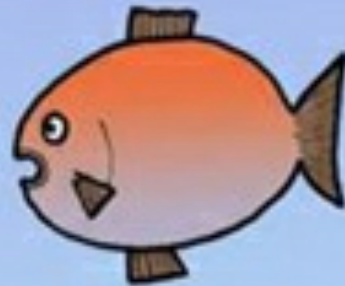
- Begrunnelse for antall dyr, statistikk vs. erfaringsbasert, kommersielle forhold, «naturlig» dødelighet.

Raffinering: Redusere belastningen på de dyrene som må brukes

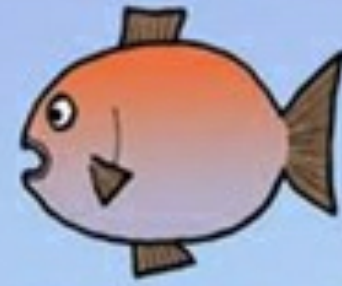
- herunder humane endepunkter



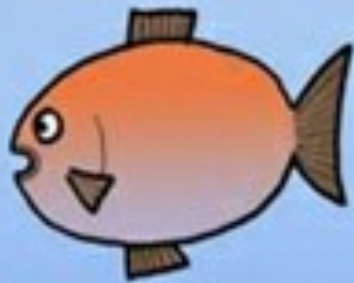
Sad



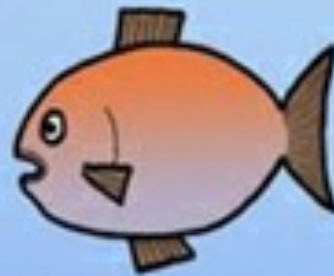
Happy



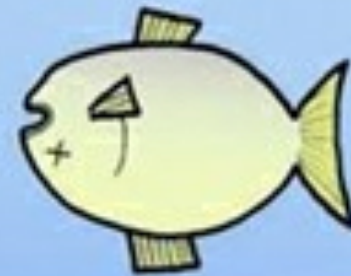
Disappointed



Hungry



Angry



Dead

© Sverre Bjarstad Graff

Understand your fish

FUNNY PICTURES ON KUPFOTO.COM

Forbedring 5: Humane endepunkter 1

«Hvis mer enn 15% av noen forsøksgruppe utvikler avvikende adferd/farge eller dødelighet avsluttes gruppen og fisken avlives i sterk bedøvelse».

- Bra at det angis en grense (15%), og at det gjelder den enkelte gruppe (ikke hele forsøket)

MEN:

- Hva er «avvikende adferd/farge»? Hvordan måles dette? I dette forsøket går alle grupper samlet i ei merd. Klarer man å angi 15% avvikende atferd i den enkelte gruppen?
- Er det dødelighet eller 15% dødelighet som gir grunnlag for avslutning? Dødelighet over hvor lang tid? Hvor ofte registreres ev. dødelighet?

Forbedring 5: Humane endepunkter 2

Forsøkssammendraget:

«Humane endepunkter ivaretas ved nøye klinisk observasjon i etterkant av smitte som redusert fóropptak, endret svømmeadferd, endret farge på fisken eller sløvhet. Fisken som viser symptomer vil bli tatt ut av karet og avlivet med en overdose anestesimiddel».

- Hvor mye redusert fóropptak? Hvordan måles det?
- Hvordan måles nedsatt appetitt og endret fóropptak og hvilke grenser er satt?
- Hvordan måles/registreres endret svømmeadferd?
- Hvordan måles endret farge og hvor mye endret farge er tilstrekkelig?

Angi kriterier for humane endepunkter (dvs. kriterier for å avbryte forsøket for det enkelte dyr/grupper av dyr fordi belastningen for dyret/dyrene er større enn det som er nødvendig for å oppnå formålet med forsøket).

Legg evt. ved scoreskjema.

«Det er ikke observert dødelighet under vaksinasjon med angitte doser. Ingen forventet dødelighet etter smitte. Som nevnt benyttes kliniske observasjoner for sykdom, inkludert makroskopiske forandringer, og disse vil danne grunnlag for å ta ut fisk som avlives forut for endestadiet (etter prinsippet om humane endpoints).

Kliniske symptomer sjekkes: For eksempel endret svømmeadferd, nedsatt appetitt, evt mørkfarging og endret foropptak.

Hvis endepunktet inntreffer vil fisken avlives med overdose med anestesimiddel (Benzokain)».

Raffinering:

«Ang. "humane endpoints" så vil vi basert på tidligere studier (publikasjoner), ta ut og avlive fisk som viser kliniske symptomer (makroskopiske) forandringer. Ser på for eksempel: Endret svømmeadferd, nedsatt appetitt, evt mørkfarging og endret foropptak».

- Bra at humane endepunkter anses som en raffinering!
Det er riktig!
- Men ellers er det fortsatt diffust.

Angi oppfølging og overvåkning av dyrene...

«Vanlig oppfølging; daglig stellrutiner følges; foring ihht **standarder** etc.

Kliniske symptomer sjekkes: For eksempel endret svømmeadferd, nedsatt appetitt, evt mørkfarging og endret foropptak».

- Hvilke standarder?
- Hvordan skilles nedsatt appetitt fra endret fóropptak? For å være litt slem: Kan endret fóropptak bety økt appetitt?? Eller er det bare andre ord for nedsatt appetitt. **Vær konktet og bruk ikke flere ord enn nødvendig (raffiner teksten!)**

Under begrunnelse for vurdering av belastning: «Basert på kliniske observasjoner vil fisken avlives når den går av fór i mer enn 3 dager slik at prinsippene om humane endpoints ivaretas»

- Gjelder dette enkeltfisk? Hvordan gjenkjenner man ev. den enkelte fisk?
- Eller gjelder det grupper av fisk? Hvor mange fisk i gruppa må dette gjelde? Eller alle fisk i hele forsøket?

Forbedring 6. Oppdragsforskning

- Søknader mangler opplysninger om hva som skal testes.

Typisk svar fra søker: «Dette er jo gjort på oppdrag og vi vet ikke hva som er fjernet».

- Blinding av prøver til oppdragslaboratoriet er bra. Men når oppdragslaboratoriet skriver søknaden blir det problematisk at relevant informasjon ikke sendes til MT, som trenger den.
- Hvordan skal vi kunne vurdere om dette er relevant/sjekke om dette er kjent fra før?
- Vi bruker mye tid på å få informasjon direkte fra oppdragsgiver. Er det OK? Kan nødvendig informasjon gis på en mer effektiv måte?
- Vi fatter ev. vedtak uten å vite hva som skal undersøkes. Er det OK? Skal vi ha så stor tillit at vi ikke trenger informasjon.

Oppsummering

På bakgrunn av krav i forskriften og instruksen:

Er

- **formål og hensikt**
- **oppstillingsforhold**
- **antall fisk**
- **grupper/teststoffer/betingelser**
- **humane endepunkter**
- **oppdragsforskning**

tilstrekkelig beskrevet i søknaden?



Innspill/diskusjon?

- Andre punkter i søknadene som oppleves vanskelige å besvare?
- Innspill til tydeligere humane endepunkter?