



Innst. 254 S

(2014–2015)

Innstilling til Stortinget fra næringskomiteen

Prop. 71 S (2014–2015)

Innstilling fra næringskomiteen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Til Stortinget

1. Sammendrag

1.1 Hovedinnholdet i proposisjonen

EØS-komiteen vedtok ved beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 å endre EØS-avtalens vedlegg I og II til å omfatte Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål. Direktivet erstatter direktiv 86/609/EF og endrer forordning (EF) nr. 1069/2009 om animalske biprodukter.

Direktivets hovedformål er å sikre velferden og bedre forholdene for forsøksdyr. I tillegg skal det bidra til å øke kvaliteten i forskningen, sikre høye standarder for helsen hos dyr og mennesker og beskytte miljøet. Virkeområdet er utvidet sammenliknet med det gamle direktivet. Direktivet omfatter også dyr som avles og holdes med sikte på å bruke deres organer eller vev til vitenskapelig formål og dyr brukt til høyere utdanning og ferdighetstrening.

Det nye direktivet skjerper de etiske kravene til forholdene for forsøksdyr og prinsippene om at bruk av forsøksdyr i størst mulig grad skal erstattes av andre metoder. Krav til habilitet i forvaltningen skjerpes, likeså krav til kompetanse hos ansvarlige for virksomhetene. Ordningen med at virksomhetenes egne ansvarshavende godkjenner forsøk faller bort.

Antall dyr som regnes som forsøksdyr vil øke. På den annen side vil ikke klinisk utprøving av legemidler til dyr for markedsføringstillatelse lenger være omfattet av det nye direktivet, noe som vil føre til at færre fisk defineres som forsøksdyr.

Gjennomføring av EØS-komiteens beslutning vil innebære økte kostnader. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd.

EØS-komiteens beslutning og rettsakten i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

1.2 Nærmere om innholdet i direktivet

Bedre beskyttelse av forsøksdyr

Det nye direktivet vil bidra til bedre dyrevelferd for forsøksdyr. Blant de viktigste endringene er kravet om at det vil bli obligatorisk å foreta etiske vurderinger før godkjenning av prosjekter som involverer bruk av dyr. Det blir større fokus på å erstatte dyreforsøk med alternative metoder. Kravene bygger på 3R-prinsippet. 3R står for «Replacement, Reduction and Refinement».

Direktivet inneholder krav om godkjenning av forsøksdyrvirksomhet, krav til hvordan forsøkene skal utføres, hvilke dyr som kan brukes, krav til personell, kompetanse og organisering, samt krav til hold av forsøksdyr. Det fastsettes minimumskrav til oppstalling og stell.

Krav til virksomheter

Oppdrettere, formidlere og brukere av forsøksdyr skal være godkjent av og registrert hos tilsynsmyndigheten. Virksomheten skal ha én eller flere personer på stedet som har ansvar for dyrevelferden. I tillegg skal hver virksomhet ha en utpekt veterinær med ekspertise innen forsøksdyrmedisin eller eventuelt en

annen passende kvalifisert ekspert. Det skal være en dyrevelferdshenhet ved hver virksomhet for å etablere et miljø for omsorg og sikre systematisk anvendelse av 3R-prinsippene og at nyere og bedre metoder tas i bruk.

Krav til tilsynsmyndigheten

Direktivet stiller også en rekke krav til tilsynsmyndighetene. Det stilles blant annet krav til hvordan søknader om godkjenning av prosjekter skal vurderes, krav til inspeksjon av forsøksdyrvirksomheter, krav til evaluering av prosjekter og til rapportering. Tilsynsmyndigheten skal foreta jevnlig inspeksjoner av virksomhetene avpasset etter en risikoanalyse.

Videre stiller direktivet krav om at det opprettes en nasjonal rådgivende forsøksdyrkomité, samt at myndighetene yter bidrag til utvikling av alternative metoder for bruk av dyr i forsøk. Komiteen skal gi råd til tilsynsmyndigheten og dyrevelferdshenhetene ved virksomhetene i saker knyttet til erverv, oppdrett, oppstalling, stell og bruk av dyr til forsøk, og sikre utveksling av beste praksis. De nasjonale komiteene skal også utveksle informasjon seg imellom og slik fremme beste praksis innen EØS-området. Et nettverk mellom disse nasjonale komiteene skal sikre lik praksis også mellom landene.

Utvikling av alternative metoder

Behovet for utvikling av nye alternative metoder som kan valideres, er stort. For å imøtekomme dette ble referanselaboratoriet European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing opprettet i 2011. Laboratoriet vil være ansvarlig for å koordinere valideringen av nye alternative metoder og fremme utviklingen og bruken av alternativer til dyreforsøk innen grunnforskning, anvendt forskning og lovpålagt testing.

1.3 Forholdet til norsk rett

Gjennomføring av rettsakten vil ikke kreve lovendring, men det vil være nødvendig med forskriftsendring. Direktivet vil kunne gjennomføres i norsk rett gjennom en ny forskrift om bruk av dyr i forsøk som kan gis med hjemmel i lov 19. juni 2009 nr. 97 om dyrevelferd. En slik forskrift har vært på høring, og det legges opp til at forskriften vedtas av Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet. Ved fastsettelse vil gjeldende forskrift om bruk av dyr i forsøk oppheves, og forskrift om animalske biprodukter vil bli endret.

1.4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Direktivets nye og strengere krav til forvaltning vil medføre merarbeid og økte kostnader for Mattilsynet. Behandlingen av søknader om tillatelse til

dyreforsøk er planlagt overført fra Forsøksdyrutvalget og virksomhetenes egne ansvarshavende til Mattilsynet. De lokale ansvarshavende har hittil stått for to tredjedeler av godkjenningsarbeidet, tilsvarende ca. tre årsverk.

Mattilsynet dekker kostnadene knyttet til dagens tilsynsmodell hva gjelder Forsøksdyrutvalget, utvalgets sekretariat og Mattilsynets distriktskontorer. Disse kostnadene er anslått til ca. 3,8 mill. kroner årlig.

Ved behandling av komplekse eller prinsipielle saker skal Mattilsynet innhente uttalelse fra eksperter. Prosjekter som omfatter smertefulle forsøk skal evalueres. Prosjektsammendragene skal offentliggjøres, og det stilles krav til inspeksjoner.

Det kan forventes en tredobling av antall søknader til Mattilsynet. Mattilsynet vil også få utvidede tilsynsoppgaver.

Anslag på noe usikkert grunnlag gir en økning i Mattilsynets utgifter til forvaltning av forsøksdyrområdet i størrelsesorden 5 mill. kroner årlig, inkl. utgifter til ekspertgruppe.

Opprettelse av en nasjonal forsøksdyrkomité, som skal gi råd til myndighetene om alle forhold vedrørende beskyttelse av forsøksdyr og utveksle erfaringer med andre EØS-lands myndigheter, gir også økte kostnader. Dette anslås å koste ca. 1 mill. kroner årlig.

Det bør også på sikt legges til rette for et mer effektivt og brukervennlig elektronisk søknadssystem, i eller i tilknytning til Mattilsynets elektroniske tilsynssystem. Disse kostnadene anslås til ca. 5 mill. kroner som en engangskostnad.

De økte kostnadene vil bli dekket innenfor de til enhver tid gjeldende budsjettammer for Mattilsynet. Mattilsynet fikk i statsbudsjettet for 2015 økte ressurser til forsøksdyrarbeidet, samtidig som det ble lagt opp til tilsvarende gebyrplikter.

1.5 Konklusjon og tilråding

Mattilsynet har vurdert direktivet og har anbefalt at det gjennomføres i Norge. Forsøksdyrområdet er spesielt og har en sterkere internasjonal profil og gjensidig internasjonal avhengighet enn mange andre områder. Norge har små fagmiljøer og få personer med kompetanse på forsøksdyrfeltet. Det er viktig å sikre norsk deltakelse i europeisk regelverksutvikling, forskning og utviklingsarbeid på fagfeltet. Innlemmelse av direktivet i norsk rett vil bidra til dette.

2. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Else-May Botten, Ingrid Heggø, Odd Omland og Knut Storberget, fra Høyre, Frank Bakke-Jensen,

Ingunn Foss, Gunnar Gundersen og Ove Trellevik, fra Fremskrittspartiet, Morten Ørsal Johansen, Øyvind Korsberg og Jørund Rytman, fra Kristelig Folkeparti, Line Henriette Hjemdal, fra Senterpartiet, lederen Geir Pollestad, og fra Venstre, Pål Farstad, erkjenner at bruk av dyr til vitenskapelige formål reiser etiske problemstillinger. Det er derfor nødvendig å ha et klart regelverk for å sørge for at dyr ikke utsettes for mer belastning enn nødvendig. Komiteen viser til departementets vurderinger av direktivet og slutter seg til at direktivet gjennomføres i Norge. Komiteen viser til at direktivet foreslås gjennomført i norsk rett gjennom en ny forskrift om bruk av dyr i forsøk.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at selv om direktivet oppfattes som relevant og akseptabelt, er det reist spørsmål fra både brukerne av forsøksdyr og dyrevernorganisasjoner ved måten direktivet er tenkt gjennomført i norsk rett. I høringssvar datert 24. oktober 2012 i utkast til ny forskrift om bruk av dyr til vitenskapelige formål (Forsøksdyrforskriften) skriver NTNU på vegne av Universitetet i Oslo, Universitetet i Tromsø, Universitetet i Bergen og Folkehelseinstituttet at flere av de foreslåtte endringene vil kunne føre til redusert dyrevelferd hos forsøksdyr i Norge. Kritikken i høringssvaret retter seg særlig mot valget av ny tilsynsmodell, og de foreslår en regional modell fremfor en sentralisert modell hos Mattilsynet. I høringssvaret sies det:

«Slik vi leser det framstår Mattilsynsmodellen hovedsakelig å være begrunnet i økonomi og effektiviseringshensyn for forvaltningen, og ikke i intensjonene i det reviderte direktivet: nemlig bedret dyrevelferd, bedre betingelser for forskningen, mer harmonisering mellom de europeiske landene og større åpenhet rundt bruk av dyr i forskning.»

Dette medlem merker seg at regjeringen legger opp til at Mattilsynet skal finansiere denne oppgaven innenfor de til enhver tid gjeldende budsjettammer. Mattilsynet skal med forslag til ny modell overta de oppgavene som 64 lokale ansvarshavende og Forsøksdyrutvalget i dag utfører. Dette medlem merker seg at departementet oppgir at det er usikkerhet knyttet til de økonomiske anslagene.

Dette medlem viser videre til at Norge med dette vil velge en modell som skiller seg vesentlig fra modellen vi har i dag og de modellene som er valgt i våre naboland.

Dette medlem vil på bakgrunn av de tunge innsigelsene som er kommet fra både dyrevernorganisasjoner og brukere av forsøksdyr til vitenskape-

lige formål, be regjeringen komme tilbake til Stortinget med forslag til tilsynsmodell og finansieringen av denne før forskrift og instruks for forsøksdyrforvaltningen iverksettes.

Dette medlem fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med forslag til finansiering og organisering av tilsynsmodell ved bruk av dyr til vitenskapelige formål.»

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, viser til at et viktig krav i direktivet som skal implementeres, er at en objektiv tredjepart skal ha tilsyn og kontroll med dyreforsøksvirksomheten. Dagens løsning, der ansvarshavende i virksomhetene godkjenner så mye som to tredjedeler av alle dyreforsøk, er en modell som under et slikt krav ikke kan videreføres.

Flertallet peker på at forsøksdyrområdet krever særskilt faglig kompetanse i forvaltningen. Det taler for å etablere et samlet miljø med saksbehandlere, og Mattilsynet er den beste, om ikke eneste, eksisterende organisasjon landet har for å ivareta dette behovet. Når regjeringen i tillegg foreslår at det etableres et nasjonalt ekspertutvalg innenfor dette området, et utvalg som Mattilsynet skal kunne hente eksperthjelp fra ved behov, mener flertallet at regjeringens foreslåtte organisatoriske løsning er den som best ivaretar både kravet til uavhengighet i tilsynsrollen, kravet til faglig kompetent miljø og saksbehandling, og kravet til forvaltningsmessig likebehandling av alle aktører som driver med dyreforsøksvirksomhet uavhengig av hvor i landet de er lokalisert.

Et annet flertall, alle unntatt medlemmene fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet, peker på at det ikke er større usikkerhet knyttet til de økonomiske anslagene ved denne endringen enn det som er vanlig ved implementering av nye ordninger, og viser til at Mattilsynet allerede i 2015 fikk styrket sitt budsjett tilsvarende tilsynets egne kostnadsanslag på dette området.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, viser til at direktivet som skal implementeres, bidrar til å sikre velferden og bedre forholdene for forsøksdyr. Det vil være svært uheldig, både for dyrevelferden, for betingelsene for forskningen, for harmoniseringen av regelverket mellom de europeiske landene og for åpenheten rundt bruk av dyr i forskning, dersom implementeringen av dette direktivet utsettes.

3. Uttalelse fra utenriks- og forsvarskomiteen

Komiteens utkast til innstilling ble 28. april 2015 oversendt utenriks- og forsvarskomiteen til uttalelse. Utenriks- og forsvarskomiteen uttaler følgende i brev av 29. april 2015:

«Utenriks- og forsvarskomiteen viser til næringskomiteens utkast til innstilling datert 28. april 2015 vedrørende Prop. 71 S (2014–2015) Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål.

Utenriks- og forsvarskomiteens medlemmer slutter seg til næringskomiteens utkast til innstilling til Prop. 71 S (2014–2015) og har ingen ytterligere merknader.»

4. Forslag fra mindretall

Forslag fra Senterpartiet:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med forslag til finansiering og organisering av tilsynsmodell ved bruk av dyr til vitenskapelige formål.

5. Komiteens tilråding

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rå Stortinget til å gjøre følgende

v e d t a k :

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om beskyttelse av dyr som brukes til vitenskapelige formål.

Oslo, i næringskomiteen, den 5. mai 2015

Geir Pollestad

leder og ordfører