

PMSK og Dyrevelferdsenhetenes rolle

Siri Kristine Knudsen DVM PhD

Seniorrådgiver NMBU

/Førsteamanuensis II UiT





Oppfølging av forsøk

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

VEDTAK OM BRUK AV FORSØKSDYR - FOTS ID 29917

Godkjenningen forutsetter at ansvarlig søker er innforstått med ansvaret til person med særskilt kontrollansvar (PMSK) og dyrevelferdsenheten når det gjelder å følge opp forsøkens påvirkning på dyrene. Ved uenighet om humane endepunkter og eventuell stans av et forsøk skal PMSK og/eller dyrevelferdsenheten avgjøre og treffe beslutning, jf. forsøksdyrforskriften §§ 25 og 26.

Tenkte å dele noen tanker om:

- Hva er krav og intensjoner i regelverket for disse funksjonene?
- Kan/bør dyrevelferdsenheten (DVE) være en operativ enhet med ansvar for «dag til dag» oppfølging av dyr og forsøk?
- Hvordan unngå uklare ansvarsforhold («noen andre gjør det»)?

EU Direktivet 2010/63/EU

EUs mål med direktivet:

- harmonise legislation to promote EU competitiveness and innovation
- improve animal welfare and establish the “Three Rs principle” in all use and care practices when animals are still needed in research and testing
- improve transparency

[Animals in science \(europa.eu\)](http://europa.eu)

Funksjoner og roller som skal medvirke til å nå målene med direktivet

- Krav til **kompetent myndighet** (godkjenninger, inspeksjoner +++)
 - I Norge beskrevet i [Mattilsynets instruks](#)
- Krav til **organisering og internkontroll på virksomhetsnivå**, herunder navngitt personell:
 - lederansvaret for å sikre etterlevelse av regelverket
 - særskilt kontrollansvar
 - navngitt veterinær
 - dyrevelferdsenhet
 - kravene angitt i [Forsøksdyrforskriften](#)
- Krav til **forsøksansvarlig** (angitt i [Forsøksdyrforskriften](#))
- Krav til **nasjonal komité** (i Norge ikke angitt i forskrift og p.t. ikke noe offentlig kjent mandat)

Regelverkskravet til DVE (§26)

Oppgaver:

- råd om dyrevelferd knyttet til anskaffelse, oppstalling, stell og bruk
- råd om etterlevelse av kravene til 3R
- gi informasjon om den tekniske og vitenskapelige utviklingen innen 3R
- utarbeide og revidere interne driftsrutiner for å overvåke, rapportere og følge opp dyrevelferden
- følge utviklingen og resultatene av forsøk når det gjelder forsøkens virkning på dyrene og gi råd om faktorer som ytterligere kan bidra til 3R
- gi råd om omplassering

Minimum krav til medlemmer:

- PMSK(er)
- Ett medlem med vitenskapelig bakgrunn

Navngitt veterinær (eller fiskehelsebiolog) skal gi innspill til DVE

Alle råd som er gitt av dyrevelferdsenheten, og alle avgjørelser som er truffet som følge av disse, skal journalføres og oppbevares i minst tre år.

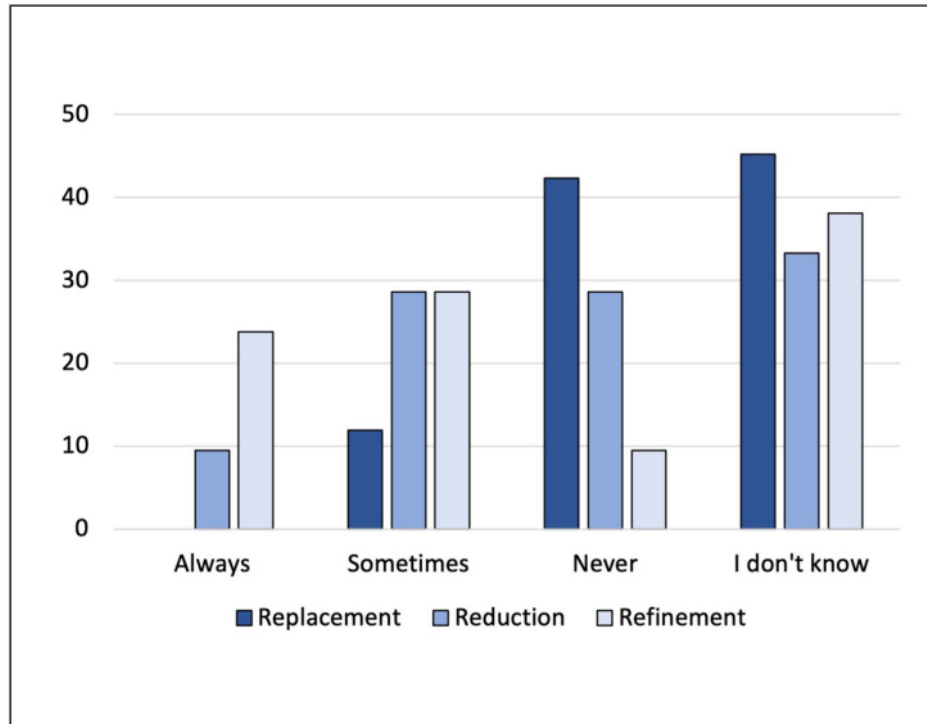


Fig. 5: Proportion of AWB members advising staff in research projects at Swedish universities on 3R methods/strategies

“The AWBs stated that they do not usually give advice on the 3Rs to staff working with animals at the universities.

The number of respondents that claimed that they did not know was very high (32-43%)”.

[Lindsjö et al. 2021 The 3Rs in animal welfare bodies at Swedish universities – knowledge, attitudes, implementation | ALTEX](#)

Intensjonene med dyrevelferdsenhet

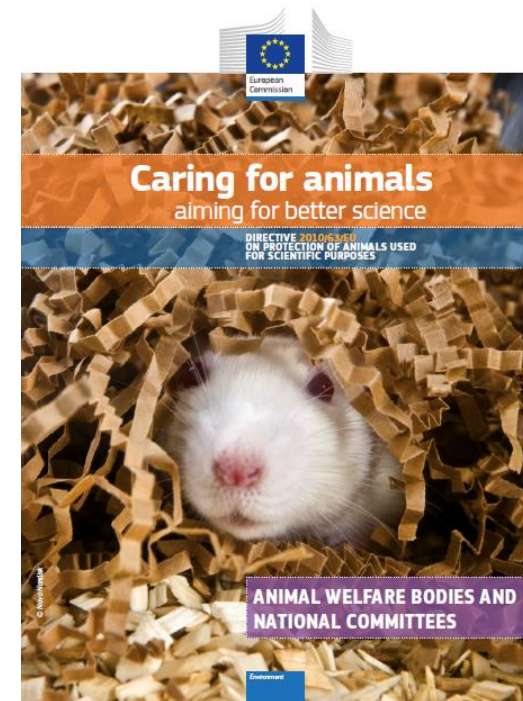
Fra fortalen (Preamble) i direktivet:

Recital 31

*"Animal-welfare considerations should be given the highest priority in the context of animal keeping, breeding and use. Breeders, suppliers and users should therefore have an animal-welfare body in place **with the primary task of focusing on giving advice on animal-welfare issues**. The body should also follow the development and outcome of projects at establishment level, foster a climate of care and provide tools for the practical application and timely implementation of recent technical and scientific developments in relation to the principles of replacement, reduction and refinement, in order to enhance the life-time experience of the animals. The advice given by the animal-welfare body should be properly documented and open to scrutiny during inspections."*

EU-kommisjonens veiledningsdokument

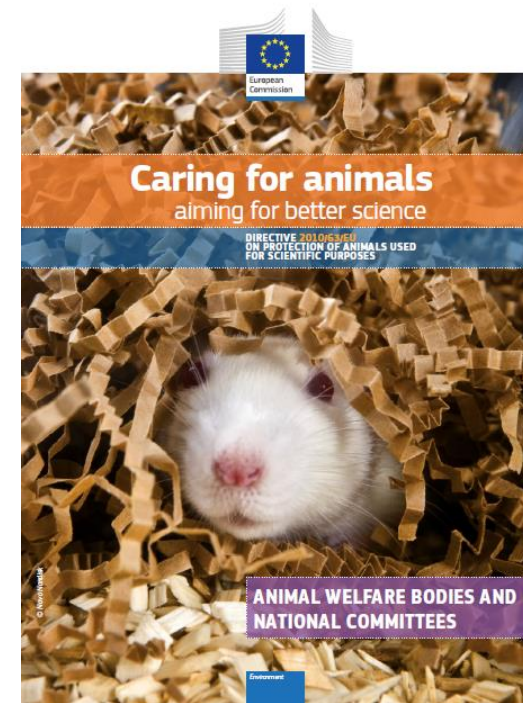
“AWB should provide internal oversight and guidance on the day-to-day application of the Three Rs, monitor the work in progress and review outcomes of the work”



[Caring for animals aiming for better science - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](https://european-commission.europa.eu/publications-and-communications/2015/05/caring-for-animals-aiming-for-better-science)

EU-kommisjonens veiledningsdokument

- The minimum tasks of the AWB set out in the Directive cover a wide range of technical, scientific and management topics, which require input from personnel with a wide range of knowledge, expertise and experience
- A broader membership than the minimum required by Article 26 would generally be needed



[Caring for animals aiming for better science - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/11111111-1111-1111-1111-111111111111)

Core competencies

User establishments

- relevant legislation;
- animal ethology, husbandry, care, health and welfare of all the species within an establishment including enrichment practices;
- each of the Three Rs relevant to work within the establishment
 - Replacement alternatives;
 - Reduction through appropriate experimental design and statistical input; efficient breeding programmes;
 - Refinement ensuring that consideration is given to the application of refinement principles throughout the lifetime and/or scientific procedures, including methods to reduce suffering and distress (e.g. anaesthesia, analgesia, humane end-points);
- welfare assessment (including recognition of pain, suffering and distress);
- humane killing;
- all of the procedures and animal models used at the establishment;
- the scientific disciplines in which research is undertaken at the establishment.

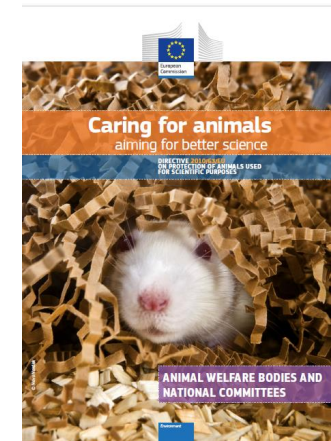


Additional expertise which can improve the effectiveness of the AWB include:

- communication/interpersonal skills (including presentational, leadership, influencing, organisational, understanding of collective responsibility);
- educational skills;
- quality assurance/auditing skills, where applicable.

Wider membership

- a pool of scientific members from which to select can overcome any conflicts of interest within particular areas of research;
- involvement of independent members will bring in a fresh perspective and contribute to openness and transparency and to challenge of the “status quo”;
- representation from senior management can ensure support for the AWB across the establishment
- a ‘critical mass’ of experts available to provide greater opportunity to debate good practice issues and identify further opportunities to implement the Three Rs.

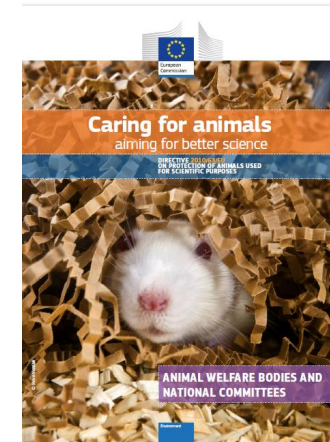


VEDTAK OM BRUK AV FORSØKSDYR - FOTS ID 29917

Godkjenningen forutsetter at ansvarlig søker er innforstått med ansvaret til person med særskilt kontrollansvar (PMSK) og dyrevelferdsenheten når det gjelder å følge opp forsøkene på virkning på dyrene. Ved uenighet om humane endepunkter og eventuell stans av et forsøk skal PMSK og/eller dyrevelferdsenheten avgjøre og treffe beslutning, jf. forsøksdyrforskriften §§ 25 og 26.



Each establishment should determine a suitable size and structure having regard for the complexity of the establishment and the skills required, taking into consideration the potential benefits as well as challenges





Research Article

The 3Rs in Animal Welfare Bodies at Swedish Universities – Knowledge, Attitudes, Implementation

Johan Lindsjö^{1,2}, Charlotte Berg³, Ulf Olsson⁴ and Elin Törnqvist⁵

Tilbake til våre naboland

[lindsjo_j_et_al_2021 \(slu.se\)](#)

- *“Few AWB members in our study followed the development and outcome of projects”*
- *“Tasks of implementing 3R-related activities emphasized in the Directive were often not carried out in the AWBs or were unknown by a large proportion of the AWB members”*
- *“The role of AWBs needs to be clarified and not confused with project evaluation (confusion has been evident in Sweden since 2018, when AWBs were assigned to make decisions about minor changes in ethical permit decisions issued by Swedish ethical committees)”*

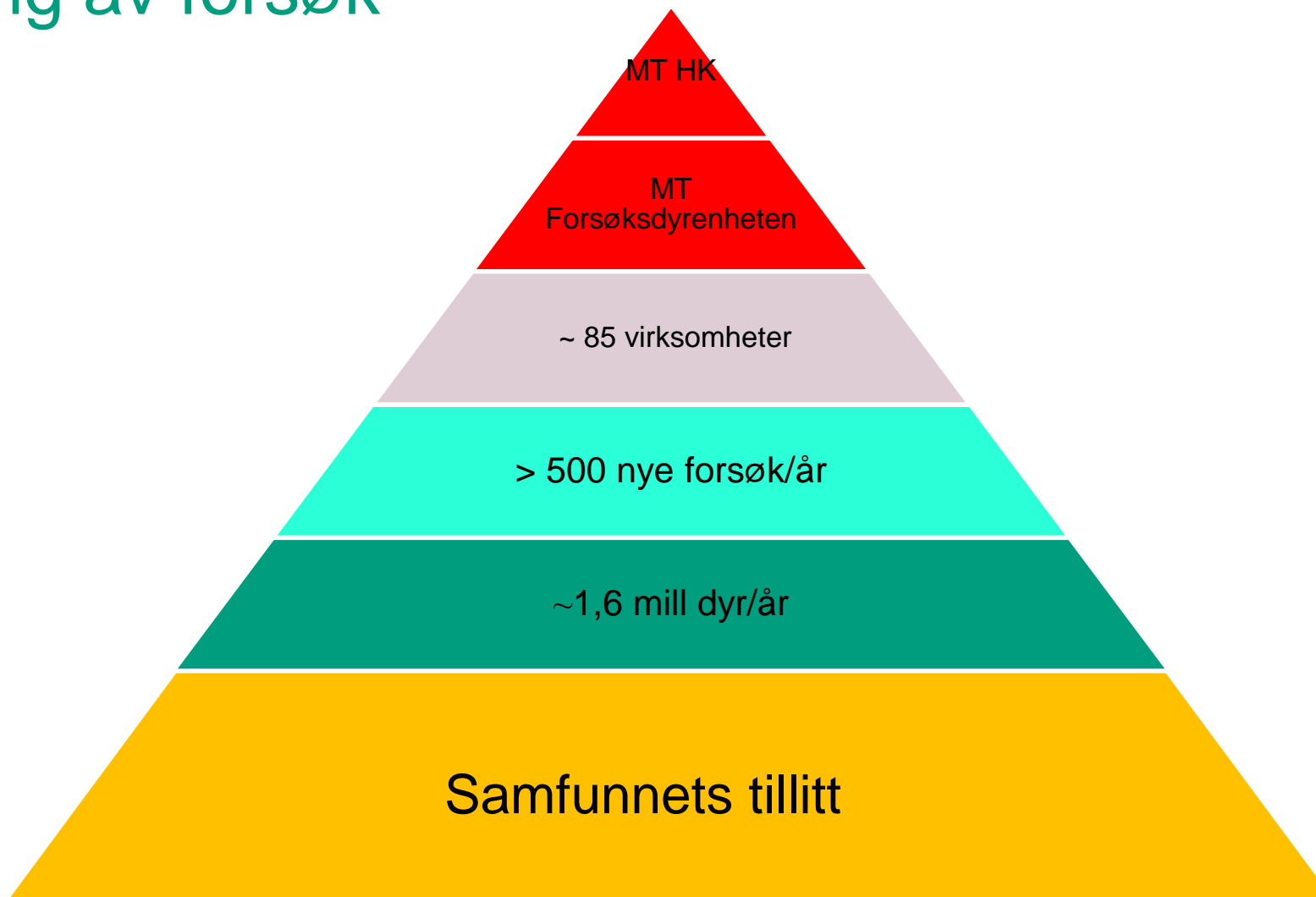
Danmark

- Spørreundersøkelse om DVE organisering
 - Antall medlemmer varierer fra 3-10
 - De fleste (80 %) avholder møter 2-4 ganger pr år
 - De fleste DVE er ikke direkte involvert i den enkelte søknad om forsøk (oppgaven er lagt til veterinæren)
 - 12% anga at de ble involvert i forsøkene hvis det oppstår komplikasjoner/uforutsette hendelser underveis, mens ca. 28 % svarte at de deltok i evaluering av avsluttede dyreforsøk



[Rapport om dyrevelfærdsorganernes organisering 08-09-2021.pdf \(natud.dk\)](#)

Oppfølging av forsøk



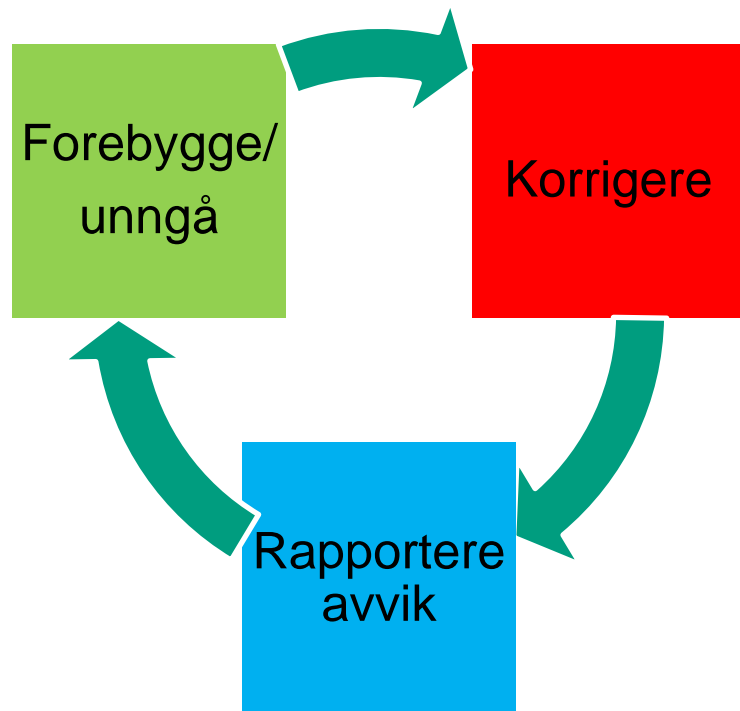
Forsøksansvarlig (§28)

skal sørge for at

- a) årsaken til enhver unødig smerte, frykt, varig skade eller annen belastning som påføres dyr under et forsøk, blir fjernet så snart som mulig*
- b) forsøkene utføres i samsvar med godkjenningen og enhver beslutning som Mattilsynet har fattet*
- c) manglende samsvar med godkjenningen blir rettet opp med nødvendige tiltak*
- d) avviket og tiltaket blir protokollført*

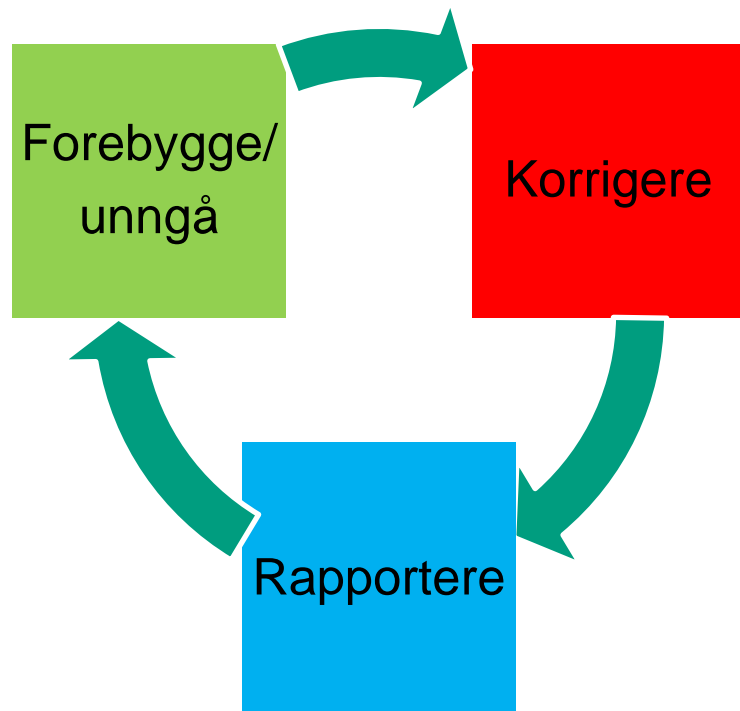


Forsøksansvarlig

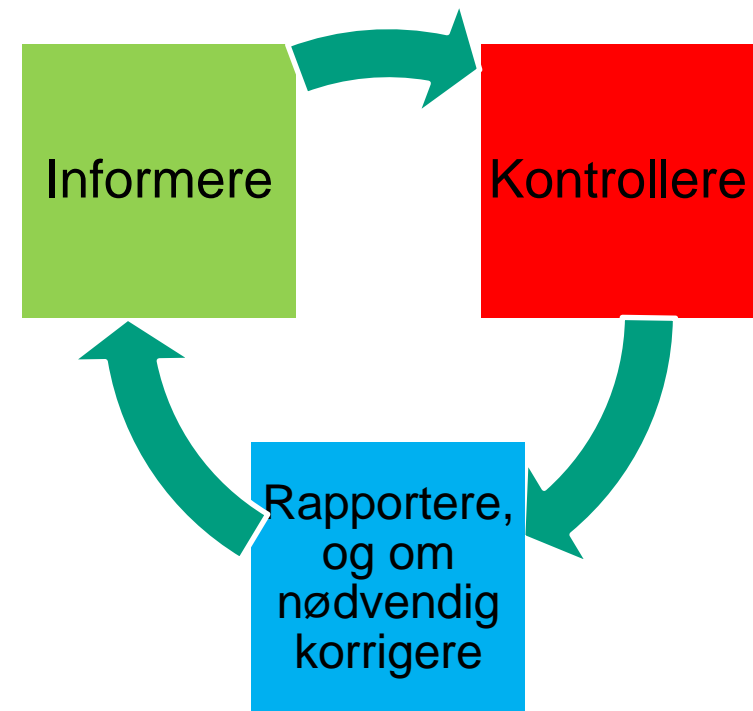


[Can a fox really be trusted to guard the hen-house?? \(linkedin.com\)](#)

Forsøksansvarlig



Internkontroll i virksomheten



Organisering oppfølging av forsøk og dyrevelferden

- Oppfølging som krever raske tiltak/handling

“no matter how many people are involved in a negotiation, important decisions are typically made when no more than two people are in the room”

(Roger Fisher, 1981)

- Systemoppfølging



Krav til forsøksdyrvirksomheter

- **Organisering av ansvar og roller** skal beskrives i skriftlige rutiner (forsøksansvarlig, PMSK, navngitt veterinær, dyrevelferdsenhet)
- **Skriftlige rutiner for kontroll av tilsyn, stell og dyrevelferd**
- Skal ha rutiner for at **alt personell har nødvendig kompetanse** og at det er **nok personell på stedet**
- Skal ha systemer for å **forebygge, oppdage, dokumentere og rette avvik**

[Søke om godkjenning som forsøksdyrvirksomhet \(oppdretter, formidler eller bruker\) | Mattilsynet](#)

Formalisere og klargjøre ansvar

- Rutiner og systemdokumenter
 - Hvem gjør hva?
 - Hvem har autoritet og myndighet til å ta avgjørelser?



SYSTEM OG STYRINGSdokUMENT (SSD)

Avdeling for komparativ medisin (AKM)
Det helsevitenskapelige fakultet (Helsefak)

Avd.nr. 050



Dato:	22.8.2020
Revisjon:	Erstatter tidligere SDD for avd. 050



Norges miljø- og
biovitenskapelige
universitet

Avd. nr. 109 NMBU FISKEFORSØK

SYSTEM OG STYRINGSdokUMENT (SSD)



Dato:	18.4.2023
Revisjon:	Erstatter tidligere SDD for avd. 109



Norges miljø- og
biovitenskapelige
universitet

Avd. nr. 170 NMBU Laboratoriedyr

SYSTEM OG STYRINGSdokUMENT (SSD)



Dato:	18.4.2023
Revisjon:	Erstatter tidligere SDD for avd. 170



Norges miljø- og
biovitenskapelige
universitet

Avd. nr. 174 NMBU Produksjonsdyr,
sports- og familiedyr, feltforsøk

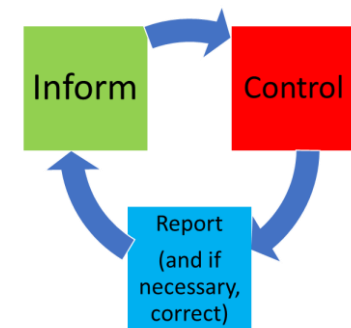
SYSTEM OG STYRINGSdokUMENT (SSD)



Dato:	18.4.2023
Revisjon:	Erstatter tidligere SDD for avd. 174

Personell med særskilt kontrollansvar (PMSK)

- Ligger i navnet og oppgavene at rollen er sentral i internkontroll:
 - Kontrollere dyrevelferden
 - Sikre at personell har kompetanse
- Oppgavene har likheter med den gamle «ansvarshavende» rollen, og således relativt godt etablert



Navngitt veterinær (27)

- Hver virksomhet må ha en navngitt veterinær (eller fiskehelsebiolog) med særlig kunnskap innen forsøksdyrmedisin.
- Veterinæren eller fiskehelsebiologen skal gi råd om dyrenes velferd og behandling
- Navngitt veterinær (eller fiskehelsebiolog) skal gi innspill til DVE

Både navngitt veterinær, PMSK og DVE har oppgaver knyttet til dyrevelferden – hvem gjør hva?
(med mindre det er én og samme person)

Jo mer kompleks, jo viktigere å avklare ansvar

- Ved NMBU er det 10 ulike forsøksdyravdelinger
- I tillegg til feltforsøk (i veterinærklinikkene ved NMBU, og som off-campus forsøk i produksjonsbesetninger og oppdrettsanlegg, i private veterinærklinikker, i staller og på privateide kjæledyr, samt feltstudier på ville dyr i naturen)



Forankring i organisasjonen

- ledelsesforankring
- ansvar og roller i forsøksdyrregelverket avviker fra typisk linjeledelse ved universitetene
- tydeliggjøre institusjonens «kjerneverdier» (holdninger og krav) til forsøk med dyr
- ressursavklaringer
- enhetlig og effektiv håndtering av avvik
- forebygge at kontrollansvar blir «uriasposter»



Overordnet rutine for forsøk med dyr ved NMBU		
Dokumenteier: Prorektor forskning NMBU	Dato: 14.4.2023	
Arkivref. 23/02478	Gyldig fra: 1.5.2023	Versjon: 1.0
Endringer siden forrige versjon:		

1.	BAKGRUNN OG OMFANG	1
2.	KORT BESKRIVELSE AV BRUK AV FORSØKSDYR VED NMBU	2
3.	REGELVERKETS KRAV TIL SÆRSKILTE ANSVAR OG ROLLER	2
4.	DEFINISJONER OG FORKORTELSER	3
5.	FORMÅL MED DEN OVERORDNEDE RUTINEN	3
6.	OVERORDNEDE KRAV TIL FORSØK MED DYR VED NMBU	4
7.	ANSVAR OG ROLLER VED NMBU	4
8.	DYREVELFERDSENHET	6
9.	KRAV TIL KOMPETANSE	7
10.	GODKJENNING AV VIRKSOMHETENS LOKALER	7
11.	GODKJENNING OG GJENNOMFØRING AV FORSØK MED DYR	7
12.	AVVIKSHÅNDTERING	8



Rutine for krav til tilsyn med forsøksdyr ved NMBU

Dokumentansvarlig: PMSK NMBU

Dato: 20.4.2023

Endringer siden forrige versjon:

2. ANSVARFORHOLD OG ORGANSERING AV RUTINEMESSIG DAGLIG TILSYN

Rutinemessig daglig tilsyn skal sikre at dyrene er oppstallet og får tilsyn og stell i samsvar med regelverkets krav. Dette inkluderer at dyrene har tilgang til vann og mat, at miljøforholdene er ivaretatt, at dyrenes allmenntilstand undersøkes og nødvendige tiltak iverksettes for å hindre unødig lidelse eller andre uønskede effekter på dyrene og/eller forsøkene.

3. ANSVARFORHOLD OG ORGANSIERING AV SÆRSKILT FORSØKSRELATERT TILSYN OG OVERVÅKNING

Særskilt forsøksrelatert tilsyn og overvåkning, herunder frekvens og omfang, er beskrevet i den aktuell FOTS-søknad og i den godkjenningen som Mattilsynet gir. Slikt tilsyn skal sikre at belastningen på dyrene ikke overskrider det som det er gitt tillatelse til, og at nødvendige tiltak iverksettes og dokumenteres for å hindre unødig lidelse.

- Hvem som har ansvar for at tilsyn utføres
- Hvem som skal kontrollere at det utføres
- Melding/håndtering av avvik
- Hvem som skal ta beslutning dersom uenighet om endepunkt

Formalisere og konkretisere oppgaver og ansvar



Rutine for dyrevelferdsenhetene ved NMBU	
Dokumentansvarlig: PMSK NMBU	Dato: 14.4.2023
Endringer siden forrige versjon:	

Generell beskrivelse av dyrevelferdsenhetene ved NMBU er gitt i «Overordnet rutine for forsøk med dyr ved NMBU», herunder at Dyrevelferdsenhetenes mandat, sammensetning og oppgaver skal beskrives nærmere i egen skriftlig rutine.

Formålet med denne rutinen er å beskrive Dyrevelferdsenhetenes sammensetning, mandat og oppgaver.



Rutine for navngitt veterinær avd. 109 NMBU Fiskeforsøk	
Dokumentansvarlig: PMSK NMBU	Dato: 19.4.2023
Endringer siden forrige versjon:	

Formålet med denne rutinen er å beskrive ansvar og oppgaver til navngitt veterinær for avd. 109 NMBU Fiskeforsøk for å sikre at kravene i forsøksdyrforskriftens §17 og 27 oppfylles.

Rutinen omfatter ansvaret og oppgavene til navngitt veterinær. Den dekker *ikke* ansvaret til fagansvarlig for forsøksdyravdeling, forsøksansvarlig eller andre involverte. Deres ansvar for daglig tilsyn og stell, herunder oppfølging av dyrenes velferd og helse, planlegging og gjennomføring av forsøk mv. er bl.a. nærmere beskrevet i «Rutine for krav til tilsyn med forsøksdyr ved forsøksdyravdelinger ved NMBU»; «Rutine for planlegging, søknad, gjennomføring og rapportering av forsøk med dyr ved NMBU»

Både navngitt veterinær, PMSK og DVE har oppgaver knyttet til dyrevelferden – hvem gjør hva?

DVE NMBU

Består av:

- PMSK NMBU
- Navngitt veterinær
- Fagansvarlig for forsøksdyravdeling
- Minst én ansatt fra hver forsøksdyravdeling som representerer dem som utfører daglig tilsyn og stell av dyrene
- Minst en representant for feltforsøk

b) MANDAT OG OPPGAVER

Dyrevelferdsenheten har ansvar for:

- På et overordnet nivå, gjennomgå og diskutere forsøk som har vært gjennomført ved virksomheten de siste 6 måneder særlig med hensyn til forsøkernes effekt på dyrene og mulige forbedringer
- Gi råd og bistå forsøksdyrenhetene i utarbeidelse av skriftlige rutiner for oppfølging av dyrevelferd
- Gjennomgå oversikt over avviksmeldinger fra PMSK NMBU med tanke på lærings- og forbedringspotensial og gi råd for å forebygge avvik
- Gi innspill og råd knyttet til behov for kurs og oppdatering for personell som jobber med forsøksdyr ved NMBU

Dyrevelferdsenheten kan ellers diskutere og ta opp de saker de finner hensiktsmessig innenfor området dyrevelferd og 3R.

Avsluttende tanker

- God kultur og gode holdninger er mer en regler og retningslinjer (men uten noen form for formalisering kan det ofte renne ut i sand, eller vann...)
- God og oppdatert kompetanse er et godt utgangspunkt
- Ikke alt bør «byråkratiseres»

