

Lagrådsremiss

Skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 8 mars 2012

Eskil Erlandsson

Mats Wiberg
(Landsbyggsdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen innehåller förslag till ändringar i djurskyddslagen (1988:534) som syftar till att fullt ut genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

Ändringarna innebär bl.a. följande. Definitionen av djurförsök utvidgas till att omfatta bevarande av en stam av djur med förändrad arvmassa. Det införs ett krav på att djurförsök ska klassificeras efter svårhetsgrad. Av ett tillstånd att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur ska det framgå vem som är innehavare av tillståndet liksom vem eller vilka som är föreståndare och vilken veterinär eller expert som är knuten till verksamheten. Vidare föreslås tillståndshavaren vara den som har att ansvara för att reglerna följs i verksamhet som innefattar försöksdjur. Godkännande att använda djur i djurförsök föreslås kunna återkallas. En ny straffbestämmelse föreslås som innebär att överträdelse av bestämmelser om kompetens och metoder vid infångande av vilt levande djur avsedda att användas som försöksdjur straffbeläggs. Vidare görs bedömningen att den djurförsöksetiska prövningen bör finansieras med avgifter.

Utöver de förslag som är motiverade av direktivet föreslås bl.a. att det inrättas en central djurförsöksetisk nämnd. De nuvarande djurförsöksetiska nämnderna föreslås bli benämnda regionala djurförsöksetiska nämnder. Den centrala djurförsöksetiska nämnden föreslås ha till uppgift att pröva överklaganden av beslut meddelade av en regional djurförsöksetisk nämnd. Den centrala nämnden föreslås även ha till uppgift att i efterhand utvärdera genomförda djurförsök.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2013.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	4
2	Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534).....	5
3	Ärendet och dess beredning.....	12
4	Direktivet.....	12
5	Nationell rätt.....	18
5.1	Djurskyddslagen.....	18
5.2	Lag om etikprövning av forskning som avser människor.....	20
6	Utgångspunkter.....	22
7	Definitioner.....	23
7.1	Djurförsök.....	23
7.2	Försöksdjur.....	28
8	Alternativa metoder till djurförsök.....	30
9	Avlivning av djur.....	32
10	Infångande av viltlevande djur.....	33
11	Etisk bedömning av djurförsök.....	35
11.1	Klassificering av djurförsök i kategorier.....	35
11.2	Ansökan om etiskt godkännande.....	38
11.3	Utvärdering av djurförsök i efterhand.....	40
11.4	Beslut om etiskt godkännande.....	44
11.5	Undantag av vetenskapliga skäl.....	49
12	Uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur.....	51
12.1	Ansvarig för regelefterlevnad och verksamhet.....	51
12.2	Veterinär eller annan kvalificerad expert.....	56
12.3	Tillstånd för verksamheten.....	57
12.4	Journalföring och märkning.....	59
12.5	Djurskyddsorganet och dess uppgifter.....	60
13	Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.....	64
14	En central djurförsöksetisk nämnd.....	65
14.1	En central djurförsöksetisk nämnd som överprövningsinstans.....	65
14.2	Författningsmässig reglering av den djurförsöksetiska prövningen.....	67
14.3	Den centrala djurförsöksetiska nämndens storlek, sammansättning och beslutförhet.....	69
14.4	Organisation.....	71
14.5	Överklagande och överlämnande av ärenden.....	72
15	Straffbestämmelser.....	75
16	Avgift för den djurförsöksetiska prövningen.....	78
17	Konsekvenser av regeringens förslag.....	81

18	Författningskommentar	85
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål	91
Bilaga 2	Sammanfattning av promemorian Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (Ds 2011:12)	139
Bilaga 3	Promemorians lagförslag (Ds 2011:12)	142
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanserna.....	147
Bilaga 5	Sammanfattning av betänkandet Etiskt godkännande av djurförsök – nya former för överprövning (SOU 2007:57)	148
Bilaga 6	Betänkandets lagförslag (SOU 2007:57)	152
Bilaga 7	Förteckning över remissinstanserna.....	163

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534).

2 Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om djurskyddslagen (1988:534)²
dels att 1 b, 1 c, 13, 19 a–21, 23 och 38 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det i lagen ska införas nio nya paragrafer, 19 b, 21 a–21 f, 22 a och 36 b §§,
dels att det i lagen närmast efter rubriken Överklagande m.m. ska införas en ny paragraf, 37 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 b §³

Med försöksdjur avses djur som används i djurförsök *eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök.*

Med försöksdjur avses djur som används *eller är avsedda att användas* i djurförsök.

Med försöksdjur avses även djur som har använts eller har varit avsedda att användas i djurförsök och som förvaras på en anläggning eller i ett annat förvaringsutrymme för försöksdjur.

1 c §⁴

Med djurförsök avses användning av djur för

1. vetenskaplig forskning,
2. sjukdomsdiagnos,
3. utveckling och framställning av läkemedel eller kemiska produkter,
4. undervisning, om användningen innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande, samt
5. andra jämförliga ändamål.

Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvsmassa, om gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder används.

Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvsmassa, om gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder används *samt, i de fall djur kan orsakas lidande, bevarande genom avel av en stam av djur med förändrad arvsmassa med bibehållande av djurens genetiska egenskaper.*

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33, Celex 32010L0063).

² Lagen omtryckt 2003:1077.

³ Senaste lydelse 2006:809.

⁴ Senaste lydelse 2006:809.

13 §

När djur förs till slakt och när de slaktas, *skall* de skonas från onödigt obehag och lidande.

När djur förs till slakt och när de slaktas *ska* de skonas från onödigt obehag och lidande. *Detsamma gäller när djur avlivas i andra fall.*

19 a §⁵

För att få använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur fordras tillstånd av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Ett tillstånd får återkallas.

I tillståndet ska anges

1. den fysiska person som är innehavare av tillståndet eller, om innehavaren är en juridisk person, en ställföreträdare för denne, och

2. de personer som innehar de funktioner som anges i 20 § första styckena 1 och 2.

Vid tillståndsprövningen *skall* särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar *i vilka* verksamheten *skall* bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt.

Vid prövning av tillstånd till uppfödning av försöksdjur *skall* hänsyn också tas till behovet av sådana djur.

Vid tillståndsprövningen *ska* särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar *som* verksamheten *ska* bedrivas *i* är lämpliga från djurskyddssynpunkt.

Vid prövning av tillstånd till uppfödning av försöksdjur *ska* hänsyn också tas till behovet av sådana djur.

19 b §

Den person som avses i 19 a § andra stycket 1 ska se till att verksamheten bedrivs enligt denna lag, de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen samt de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vilka uppgifter och vilken utbildning och kompetens en sådan person ska ha.

⁵ Senaste lydelse 2007:362.

20 §⁶

Vid verksamhet som avses i 19 a § *skall* det finnas

1. *föreståndare* som ansvarar för verksamheten *och som har godkänts av den myndighet som regeringen bestämmer,*

2. veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten *skall* bedrivas och som bistår vid behandling av djuren, *och*

3. *för verksamheten tillräckligt stor personal* som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten.

Föreståndaren och veterinären skall se till att verksamheten bedrivs enligt denna lag och enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vad som skall gälla för *föreståndare och veterinär och om den utbildning och kompetens som personalen skall ha.*

Vid verksamhet som avses i 19 a § *ska* det finnas

1. *en eller flera föreståndare* som ansvarar för verksamheten,

2. *en veterinär eller, när det är lämpligare, en annan kvalificerad expert* som ger råd och anvisningar om hur verksamheten *ska* bedrivas och som bistår vid behandling av djuren,

3. *personal som är tillräckligt stor för verksamheten och som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten, och*

4. *ett djurskyddsorgan som ger råd till personalen i frågor om djurskydd och övervakar verksamheten från djurskyddssynpunkt.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om *vilka uppgifter och vilken utbildning och kompetens som en föreståndare, en veterinär eller en expert ska ha och om vilken utbildning och kompetens personalen ska ha.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om djurskyddsorganets uppgifter och sammansättning.

21 §⁷

Användningen av djur i djurförsök *skall* godkännas från etisk synpunkt *av en djurförsöksetisk nämnd* innan användningen

Utöver tillstånd enligt 19 a § krävs att användningen av djur i djurförsök godkännas från etisk synpunkt innan användningen

⁶ Senaste lydelse 2007:362.

⁷ Senaste lydelse 2007:362.

påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende skall nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret.

Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om godkännandet samt föreskrifter om undantag från kravet på godkännande.

påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende ska försökets betydelse vägas mot lidandet för djuret. *Försöket ska klassificeras i någon av kategorierna terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet.*

En ansökan om djurförsök får bifallas endast om en sådan användning av djur kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda.

Vid prövningen av ärendet ska det även beslutas om försöket ska utvärderas i efterhand.

Ett godkännande om användning av djur i djurförsök får återkallas om djurförsöket inte utförs i enlighet med godkännandet.

21 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. ansökan om användning av djur i djurförsök, och

2. undantag från kravet på godkännande av djurförsök.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om

1. prövningen av ett ärende om godkännande av djurförsök, och

2. utvärderingen i efterhand av godkända djurförsök.

21 b §

Det ska finnas regionala djurförsöksetiska nämnder med uppgift att pröva ansökningar och frågor om återkallelse enligt 21 §.

21 c §

Det ska finnas en central djurförsöksetisk nämnd.

Den centrala djurförsöksetiska nämnden ska

1. pröva överklaganden enligt 37 a § första stycket av en regional djurförsöksetisk nämnds beslut, och

2. utföra en sådan utvärdering i efterhand som avses i 21 § fjärde stycket.

21 d §

Den centrala djurförsöksetiska nämnden ska bestå av en ordförande och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens och två vara lekmän. En av lekmännen ska företräda djurskyddsintressen. Ersättare för ledamöterna får utses.

Ordföranden och den eller de som utses till ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Ledamöter och ersättare ska utses av regeringen för en bestämd tid.

21 e §

Den centrala djurförsöksetiska nämnden är beslutför när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en lekman är närvarande.

Nämnden är beslutför med ordföranden ensam vid

1. förberedande åtgärd,
2. rättelse av skrivfel, räknefel eller liknande förbiseende,
3. annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett

ärende, och

4. prövning av en fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.

21 f §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar ytterligare föreskrifter om den centrala djurförsöksetiska nämnden.

22 a §

Den som fångar försöksdjur som är viltlevande ska ha den utbildning och kompetens som krävs för uppgiften. Vid infångandet ska metoder användas som inte utsätter djuren för onödigt lidande.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådan utbildning och kompetens och sådana metoder som avses i första stycket.

23 §⁸

Den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska

1. märka djuren,
2. upprätta instruktioner för verksamheten, och
3. föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten och djuren.

36 b §

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot en föreskrift som har meddelats med stöd av 22 a § andra stycket.

Om gärningen är ringa ska den inte medföra ansvar.

⁸ Senaste lydelse 2007:362.

Om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken, ska den inte medföra ansvar enligt denna paragraf.

37 a §

En regional djurförsöksetisk nämnds beslut om godkännande av användning av djur i djurförsök och om återkallelse av ett sådant godkännande får överklagas till den centrala djurförsöksetiska nämnd som anges i 21 c §.

Den centrala djurförsöksetiska nämndens beslut får inte överklagas.

38 §⁹

En statlig förvaltningsmyndighets beslut i ett enskilt fall får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om det har meddelats

1. enligt denna lag,
2. enligt de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, eller
3. enligt de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen.

En statlig förvaltningsmyndighets beslut i ett enskilt fall får, i andra fall än vad som sägs i 37 a §, överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om det har meddelats

1. enligt denna lag,
2. enligt de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, eller
3. enligt de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen.

Detsamma gäller beslut som har meddelats av en officiell veterinär som förordnats enligt lagen (2009:1254) om officiella veterinärer.

Den myndighet som förordnat den officiella veterinären ska föra det allmännas talan hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Andra beslut av en statlig förvaltningsmyndighet får överklagas hos regeringen.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.
 2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut av djurförsöksetisk nämnd som överklagats före den 1 januari 2013.

⁹ Senaste lydelse 2009:1256.

3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT 276, 20.10.2010, s. 33, Celex 32010L0063) trädde i kraft den 10 november 2010. Direktivet, se *bilaga 1*, innehåller bestämmelser till skydd för försöksdjur. Direktivet ska vara genomfört i medlemsstaternas nationella författningar senast den 10 november 2012. Dessa bestämmelser ska tillämpas fr.o.m. den 1 januari 2013.

En departementspromemoria, Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (Ds 2011:12), har tagits fram inom Regeringskansliet. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 2*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 3*. Promemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Landsbyggsdepartement (dnr L2011/1109).

I promemorian lämnas, utöver ändringar som föranleds av det nämnda direktivet, även ett förslag om utökad anmälningsskyldighet till kontrollmyndighet om djur inte hålls eller sköts enligt djurskyddslagen. Samma förslag, jämte andra förslag om anmälningsskyldighet, lämnas i betänkandet Ny djurskyddslag (SOU 2011:75). Regeringen avser att bereda frågan om anmälningsskyldighet till kontrollmyndighet inom ramen för det ärendet.

Regeringen beslutade i mars 2006 att tillkalla en särskild utredare för att bl.a. överväga om den nuvarande instansordningen för överklaganden av de djurförsöksetiska nämndernas beslut borde bibehållas eller om en organisation med en central partssammansatt nämnd, efter modell från etikprövningen av forskning som avser människor, borde införas. Utredningen, som antog namnet 2006 års djurförsöksetiska utredning, överlämnade i augusti 2007 betänkandet Etiskt godkännande av djurförsök – nya former för överprövning (SOU 2007:57). En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 5*. Betänkandets lagförslag finns i *bilaga 6*. Betänkandet har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 7*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Landsbyggsdepartementet (dnr Jo2007/2644).

4 Direktivet

Allmänna bestämmelser

Direktivet innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Bestämmelserna gäller för djur som används eller är avsedda att användas i försök. Bestämmelser finns även för uppfödare, leverantörer och användare, personal, anläggningar och de behöriga myndigheterna.

Direktivet är indelat i sex kapitel och har åtta bilagor. Kapitel I innehåller allmänna bestämmelser och i artikel 1 fastställs bl.a. direktivets tillämpningsområde. Direktivet ska tillämpas på djur som används eller är avsedda att användas i försök eller föds upp särskilt för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål. Levande

ryggradsdjur, inklusive yngel, som själva intar näring liksom foster från däggdjur från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling omfattas av direktivets bestämmelser. Utöver detta ska direktivet även tillämpas på levande bläckfiskar. I artikel 1 finns även angivet på vilka verksamheter som bestämmelserna inte ska tillämpas.

Medlemsstaternas rätt att, med beaktande av allmänna bestämmelser i fördraget, bibehålla gällande bestämmelser som syftar till ett mer långtgående skydd av djur framgår av artikel 2. Ett antal definitioner introduceras i artikel 3. Med försök avses en åtgärd som kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i minst lika stor utsträckning som ett nålstick. Som försök räknas även framställning och upphållande av en genetiskt modifierad djurstam under något av dessa tillstånd men inte avlivning av djur enbart för användning av deras organ eller vävnader. Vidare definieras bl.a. begreppen uppfödare, leverantörer och användare.

Medlemsstaternas skyldigheter när det gäller genomförande av principen för ersättning, begränsning och förfining av försök fastställs i artikel 4. Av artikel 5 framgår för vilka syften som försök får utföras. Artikel 6 behandlar avlivningsmetoder och det anges särskilt att medlemsstaterna är skyldiga att försäkra sig om att djur avlivas med ett minimum av smärta, lidande och ångest och att avlivningen utförs av en kompetent person. Vilka avlivningsmetoder som är godkända framgår av bilaga IV.

Regler om begränsningar beträffande användning av vissa försöksdjur

I kapitel II finns bestämmelser om användning av vissa djur i försök. I artikel 7 anges att sådana utrotningshotade djur som anges i bilaga A till rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem (EGT L 61, 3.3.1997, s. 1, Celex 31997R0338) endast får användas i försök med vissa särskilt angivna syften och att det krävs vetenskapliga skäl till att syftet inte kan uppnås med användande av arter som inte är angivna i den nämnda bilagan.

Särskilda bestämmelser finns också om icke-mänskliga primater. I artikel 8 anges att det måste finnas vetenskapliga skäl till att försökets syfte inte kan uppnås genom användande av andra arter än icke-mänskliga primater. Vidare anges för vilka syften som det är tillåtet att använda icke-mänskliga primater i försök. Denna artikel innehåller även ett förbud mot att använda människoapor i försök. Förbudet är kopplat till en skydds klausul i artikel 55.

I artikel 9 anges att det inte är tillåtet att i försök använda djur som har fångats i naturen. Behöriga myndigheter får dock, under vissa omständigheter, medge undantag från förbudet. Artikel 10 innebär att medlemsstaterna är skyldiga att se till att djur av arter som anges i direktivets bilaga I används i försök endast om de är uppfödda för ändamålet. När det gäller uppfödning av icke-mänskliga primater anges att de från och med det datum som anges i bilaga II får användas i försök endast om de är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap eller om de kommer från självförsörjande kolonier.

Herrelösa eller förvildade tamdjur får enligt artikel 11 inte användas i försök. Den behöriga myndigheten får dock under vissa förutsättningar medge undantag från förbudet.

Genomförande av försök

I kapitel III finns bestämmelser om försök. Försök ska, om inte annat krävs av vetenskapliga skäl, genomföras i en användares anläggning. Detta framgår av artikel 12.

I artikel 13 finns bestämmelser som gäller valet av vilka metoder som ska användas i försök. Artikel 13 är kopplad till artikel 4 i vilken principen för ersättning, begränsning och förfining av försök beskrivs.

I artikel 14 regleras att djur ska bedövas vid försök. Till exempel anges att medlemsstaterna, som huvudregel, ska säkerställa att försök genomförs med allmän eller lokal bedövning eller att någon annan lämplig metod används för att undvika smärta, lidande och ångest.

Bestämmelserna i artikel 15 innebär att alla försök ska klassificeras i kategorierna "terminal", "ringa svårhet", "måttlig svårhet" eller "avsevärd svårhet". Bestämmelser och riktlinjer för denna klassificering finns i bilaga VIII. Med förbehåll för skyddsklausulen i artikel 55 ska medlemsstaterna se till att det inte genomförs försök som medför svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt kommer att bli kvarstående och som inte kan lindras.

I artikel 16 anges vilka villkor som ska vara uppfyllda för att djur ska få återanvändas i försök. Dessa har att göra både med de tidigare och det nästkommande försökets svårhetsgrad liksom med djurets allmänna hälsotillstånd och djurets sammanlagda erfarenhet av försök. Beslut om återanvändning ska ske i samråd med veterinär.

Bestämmelser som gäller ett försöks avslutande finns i artikel 17. Här regleras bl.a. att försök med nya genetiskt modifierade djurstammar kan avslutas först när det inte kan observeras eller förväntas att avkomman kommer att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men som är minst i nivå med det som förorsakas av ett nålstick.

I artikel 18 anges att medlemsstaterna ska främja program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader.

Medlemsstaterna får, enligt artikel 19, om ett antal villkor är uppfyllda tillåta att djur som har använts eller varit avsedda att användas i försök t.ex. släpps fria eller utplaceras i hem.

Krav på godkännande

Kapitel IV innehåller bestämmelser om olika godkännanden. I artikel 20 regleras godkännanden av uppfödare, leverantörer och användare. Ett sådant godkännande ska t.ex. peka ut den person som ansvarar för att bestämmelserna i direktivet är uppfyllda. Artikel 21 beskriver under vilka förutsättningar som ett godkännande tillfälligt eller slutgiltigt kan återkallas.

Enligt artikel 22 har medlemsstaterna ansvar för att en uppfödare, leverantör eller användares anläggningar har installationer och utrust-

ning som är lämpliga för verksamheten. För detta ändamål ska relevanta krav i bilaga III efterlevas.

I artikel 23 regleras personalens kompetens. Personalen ska ha adekvat utbildning innan den får utföra uppgifter såsom att utföra försök på djur, utforma försök och projekt samt att sköta och avliva djur. Medlemsstaterna ska, på grundval av den information som finns i bilaga VI, offentliggöra vilken utbildning och vilka krav i övrigt som ska gälla för personal. I artikel 24 finns särskilda bestämmelser om krav på personalen. I dessa anges t.ex. att det ska finnas en eller flera personer med ansvar för djurens välbefinnande och skötsel på plats och att personalen har den information och utbildning som behövs. Särskilda skyldigheter finns även för den person som har det övergripande ansvaret för ett projekt. Vidare ska, enligt artikel 25, alla uppfödare, leverantörer och användare ha en särskilt utsedd veterinär eller, när det är lämpligare, en expert. Dessa ska ha en rådgivande funktion när det gäller djurens välbefinnande och behandling.

I artikel 26 finns bestämmelser om att alla uppfödare, leverantörer och användare ska inrätta ett djurskyddsorgan. Detta organ ska verka på lokal nivå och utföra de uppgifter som anges i artikel 27. Dessa är bl.a. att ge råd till personalen om djurskydd och om tillämpning av principen om ersättning, begränsning och förfining. Djurskyddsorganet ska även utarbeta och granska interna operativa rutiner liksom följa utvecklingen och resultatet av projekt.

Artikel 28 anger att uppfödare av icke-mänskliga primater ska ha en strategi för att öka andelen djur som är avkomma till djur som har fötts upp i fångenskap. Medlemsstater som tillåter att djur placeras ut i hem eller släpps fria ska, enligt artikel 29, ha en särskild plan för detta som bl.a. säkerställer djurens socialisering.

De därefter följande artiklarna innehåller bestämmelser om journaler (artikel 30), särskild information för hundar, katter och icke-mänskliga primater (artikel 31) och om hur dessa djur ska märkas och identifieras (artikel 32).

Artikel 33 omfattar bestämmelser om skötsel och hållande av djur. Bland annat anges att alla djur ska hållas i en lämplig miljö, ges mat, vatten och skötsel som är lämpliga för deras hälsa och välbefinnande. I bilaga III finns ytterligare bestämmelser om hur olika djurslag ska hållas och skötas.

I kapitel IV finns även ett avsnitt om inspektioner. I artikel 34 anges att medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten inspekterar alla uppfödare, leverantörer och användare. Inspektionsfrekvensen ska vara riskbaserad, dock ska minst en tredjedel av användarna inspekteras årligen. Uppfödare, leverantörer och användare av icke-mänskliga primater ska dock inspekteras årligen. Av artikel 35 framgår att kommissionen under vissa förutsättningar ska kontrollera infrastrukturen för de nationella inspektionerna och deras utförande i medlemsstaterna.

Det sista avsnittet i kapitel IV innehåller bestämmelser om de krav som ställs på projekt. Artikel 36 innebär att projekt inte får genomföras utan föregående godkännande av den behöriga myndigheten. Projekt får inte heller genomföras utan att det har fått ett positivt resultat vid den behöriga myndighetens projektbedömning i enlighet med artikel 38. I artikel 37 anges att en ansökan om projektgodkännande ska innehålla

projektförslag, en icke-teknisk sammanfattning liksom de uppgifter som framgår av bilaga VI.

Artikel 38 innehåller en rad bestämmelser om projektbedömningen. Denna ska bl.a. pröva om projektet uppfyller ett antal kriterier såsom om det är motiverat från vetenskaplig eller utbildningssynpunkt, om syftet motiverar användningen av djur och om projektet är utformat så att försök kan genomföras så skonsamt som möjligt. Bedömningen ska även omfatta frågan om projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining. Vidare ska en skade- och nyttoanalys, med beaktande av etiska hänsyn, göras för att bedöma om djurens lidande, smärta och ångest är motiverad av det förväntade resultatet. Bedömningen ska också innefatta en bedömning av om det finns vetenskapliga skäl att frångå bestämmelser i vissa uppräknade artiklar. Sakkunskap inom en rad uppräknade områden ska beaktas vid projektbedömningen.

Om det är motiverat kan det inom ramen för projektbedömning beslutas om att ett projekt ska genomgå en utvärdering i efterhand. Alla projekt som innebär användning av icke-mänskliga primater och försök av avsevärd svårhetsgrad ska utvärderas i efterhand. Bestämmelser om utvärdering i efterhand finns i artikel 39 och de innebär bl.a. en bedömning av om projektet har uppnått sina syften, hur djuren har påverkats och av faktorer som kan bidra till utökat genomförande av kraven på ersättning, begränsning och förfining.

I artikel 40 tydliggörs att ett projektgodkännande endast får omfatta projekt som har genomgått projektbedömning och där försöken har en fastställd svårhetsgrad. Godkännandet ska bl.a. specificera användaren, de personer som har det övergripande ansvaret och om det finns några särskilda villkor förknippade med godkännandet.

Ett beslut om godkännande ska, enligt artikel 41, meddelas senast efter 40 arbetsdagar. Tidsfristen kan, om det finns särskilda skäl, förlängas med 15 arbetsdagar.

Artikel 42 innebär att medlemsstater får besluta om att införa ett förenklat administrativt förfarande för vissa typer av försök.

Den icke-tekniska sammanfattningen som ska åtfölja projektansökan ska innehålla information om projektets syfte och om hur försöken förväntas påverka djuren. Detta framgår av artikel 43. Sammanfattningarna ska offentliggöras av medlemsstaterna. Av artikel 44 framgår när ett projektgodkännande ska ändras, förnyas eller dras in. I artikel 45 finns bestämmelser om hur länge dokumentationen som rör projektgodkännande ska sparas.

Undvikande av dubblering av försök och alternativa metoder

I kapitel V finns bestämmelser om undvikande av dubblering av försök och om alternativa metoder. Av artikel 46 framgår att medlemsstater ska godta uppgifter som har tagits fram i en annan medlemsstat genom försök som erkänns i gemenskapslagstiftningen.

I artikel 47 finns bestämmelser om alternativa metoder. Kommissionen och medlemsstater ska bidra till utveckling och validering av alternativa metoder. Medlemsstaterna ska även bistå kommissionen genom att identifiera och nominera lämpliga laboratorier för valideringsstudier.

Vidare ska medlemsstaterna utse en kontaktpunkt som ska tillhandahålla råd om den lagstiftningsmässiga relevansen och om lämpligheten av alternativa metoder som har föreslagits för validering.

Genom bestämmelserna i artikel 48 inrättas ett referenslaboratorium för unionen. Dess skyldigheter och uppgifter fastställs i bilaga VIII.

Av artikel 49 framgår att varje medlemsstat ska inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Kommittén ska ge råd till de behöriga myndigheterna och djurskyddsorganen samt dela med sig av bästa praxis inom unionen.

Slutbestämmelser

I direktivets sista kapitel med nummer VI finns olika slutbestämmelser. För att bestämmelserna i direktivets bilagor ska återspegla tekniska och vetenskapliga framsteg anges i artikel 50 att kommissionen genom delegerade akter får anta ändringar av bilagorna. I artiklarna 51–53 regleras villkor för delegeringen, återkallande av delegeringen och invändningar mot delegerade akter.

Artikel 54 innehåller bestämmelser om medlemsstaternas skyldigheter om rapportering till kommissionen. Rapporteringen berör bl.a. genomförandet av direktivet, statistiska uppgifter om användning av djur i försök och undantag från bestämmelserna om avlivning av djur.

Artikel 55 innehåller skyddsklausuler. Dessa rör viss användning av icke-mänskliga primater, människoapor och långvariga försök som medför svår smärta, lidande eller ångest som inte kan lindras.

I artikel 56 beskrivs den kommitté som ska biträda kommissionen vid anpassning av vissa av direktivets bilagor.

Enligt artikel 57 ska kommissionen, på grundval av den information som medlemsstaterna lämnar, vart femte år lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet. Artikel 58 innehåller bestämmelser om att kommissionen senast fem år efter införlivandet av direktivet ska göra en översyn, särskilt med beaktande av utvecklingen inom området för alternativa metoder och användningen av icke-mänskliga primater. När det är lämpligt ska kommissionen i samråd med medlemsstater och övriga intressenter genomföra olika tematiska granskningar av användningen av djur i försök.

I artikel 59 finns bestämmelser om behöriga myndigheter och i artikel 60 anges att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner. Artikel 61 anger att medlemsstaterna senast den 10 november 2012 ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. Bestämmelser ska börja tillämpas den 1 januari 2013. Samtidigt ska det nu gällande direktivet Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EGT L 358, 18.12.1986, s. 1, Celex 31986L0609) upphävas, härefter 1986 års direktiv.

Artikel 63 ändrar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr

1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1, Celex 32009R1069). Ändringen syftar dels till att anpassa texten till detta direktiv och dels till att ge den behöriga myndigheten rätt att bedöma om djur som har använts i försök, eller deras kroppsdelar, utgör en potentiell allvarlig hälsorisk för människor eller andra djur.

Artiklarna 64, 65 och 66 anger vilka övergångsbestämmelser som ska tillämpas för projekt som har godkänts före den 1 januari 2013 och att direktivet träder i kraft den tjugonde dagen efter att det har offentliggjorts samt att direktivet riktar sig till medlemsstaterna.

5 Nationell rätt

5.1 Djurskyddslagen

Allmänt

Bestämmelser om användning av försöksdjur finns i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddförordningen (1988:539) och i myndighetsföreskrifter. Lagen och förordningen omfattar även husdjur och andra djur om de hålls i fångenskap. Djurskyddslagen kompletterar sådana bestämmelser i EU-förordningar som faller inom lagens tillämpningsområde. En grundläggande bestämmelse i djurskyddslagen är att djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom.

De övergripande bestämmelserna angående djurförsök innebär att djur får användas i sådana försök endast om syftet med användningen inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur och att så få djur som möjligt används samt att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. Vidare får inte andra djur än sådana som har fötts upp för ändamålet användas.

Definition av djurförsök och försöksdjur

Enligt djurskyddslagen definieras djurförsök som användning av djur för vetenskaplig forskning, sjukdomsdiagnos, utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska produkter, undervisning om användningen innebär att djuret utsätts för vissa i lagtexten angivna åtgärder eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande samt andra jämförbara ändamål. Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvsmassa. Försöksdjur har, enligt djurskyddslagen, definierats som djur som används i djurförsök eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för att användas i försök.

Krav vid verksamhet med försöksdjur

För att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur krävs tillstånd. Jordbruksverket utfärdar sådana s.k. verksamhetstillstånd. Vid tillståndsprövningen tas särskild hänsyn till om den sökande kan anses

vara lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamheten ska bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt. Om tillstånd beviljas ska det finnas av Jordbruksverket godkänd föreståndare och veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten ska bedrivas och som bistår vid behandling av djuren. Det ska vidare finnas personal i tillräcklig omfattning som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten. Föreståndaren och veterinären ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med djurskyddslagstiftningen.

För att djur ska få användas i djurförsök krävs också att användningen godkänns från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan den påbörjas. Vid den s.k. djurförsöksetiska prövningen ska nämnden ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Nämnden får bifalla en ansökan om att få göra djurförsök endast om användningen kan anses angelägen från allmän synpunkt. Vidare ställs kravet att det inte ska vara möjligt att få likvärdig kunskap utan användning av djur och att så få djur som möjligt används samt att djuren inte utsätts för mer lidande än nödvändigt. Någon avgift tas inte ut av sökanden. Prövningen finansieras helt av allmänna medel.

Djurförsöksetiska nämnder

Det finns sju djurförsöksetiska nämnder och dessa är belägna i Umeå, Uppsala, Stockholm (två nämnder), Linköping, Göteborg och Lund. Varje nämnd består av ordförande, vice ordförande och tolv övriga ledamöter med varsin suppleant. Ordföranden och vice ordföranden ska vara opartiska och företrädesvis ordinarie domare. De övriga ledamöterna utgörs till hälften av forskare och försöksdjurspersonal. Den andra hälften av de övriga ledamöterna utgörs av lekmän. Bland lekmanen finns två ledamöter som är representanter för djurskyddsorganisationer. Nämnden är beslutförmed, förutom ordföranden, sex övriga ledamöter, varav tre ska vara forskare eller personer som arbetar med försöksdjur. En djurförsöksetisk nämnd fattar beslut med enkel majoritet. Nämnden sammanträder ungefär en gång i månaden med uppehåll under sommaren. Ett beslut i fråga om en ansökan om etisk prövning av djurförsök kan överklagas av den som beslutet angår om det har gått denne emot. Överklagande av nämndens beslut görs till allmän förvaltningsdomstol, dvs. förvaltningsrätt, kammarrätt och i sista hand till Högsta förvaltningsdomstolen.

Undantag från regler angående försöksdjur

Djurskyddslagens bestämmelser om användning av försöksdjur är uppbyggda på så sätt att det beskrivs under vilka förutsättningar som djur får användas för djurförsök. Lagen innehåller inte någon begränsning av vilka djur som avses. Emellertid finns det en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från bestämmelserna om etiskt godkännande och tillstånd för verksamheten. Genom utnyttjande av denna undantagsmöjlighet har det i djurskyddsförordningen föreskrivits att krav på tillstånd samt etiskt

godkännande endast gäller för däggdjur, fåglar, kräddjur, groddjur, fiskar och rundmunnar.

Enligt myndighetsföreskrifter krävs varken tillstånd eller djurförsöksetisk prövning vid sådana utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren eller vid traditionell ringmärkning av fåglar.

Straffbestämmelser

Vidare innehåller djurskyddslagen straffbestämmelser. Enligt dessa är överträdelse av vissa angivna lagrum i djurskyddslagen, föreskrifter som meddelats med stöd av lagen samt EU-bestämmelser som kompletteras av lagen straffsanktionerade. Bland de straffsanktionerade lagrummen finns kravet på att användning av djur i djurförsök ska godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Straffbestämmelsen innebär att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot kravet på etiskt godkännande kan dömas till böter eller fängelse i två år. Om gärningen är att anse som ringa ska inte dömas till ansvar.

Djurskyddslagens övriga innehåll

Djurskyddslagen innehåller vidare bestämmelser om kontrollmyndigheter, olika åtgärder som kontrollmyndigheten får vidta för att kunna fullgöra sina kontrolluppgifter, exempelvis förelägganden, vite och förbud samt vissa skyldigheter som åvilar kontrollobjektet. I lagen finns även bestämmelser om avgifter, omhändertagande av djur, djurförbud och överklagande.

5.2 Lag om etikprövning av forskning som avser människor

Tillämpningsområde

Forskning, där människor medverkar som forskningspersoner eller som innefattar biologiskt material från människor, får utföras endast om forskningen har godkänts vid etikprövning. Bestämmelser om sådan prövning finns sedan den 1 januari 2004 i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor med tillhörande förordningar. Prövningen sker i en av sex regionala etikprövningsnämnder, vilkas beslut kan överklagas till en central nämnd.

Etikprövningslagen ska tillämpas på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka en forskningsperson fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller

5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Lagen ska även tillämpas på forskning som innefattar behandling av vissa slag av personuppgifter. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt. Godkännandet får förenas med villkor.

Etikprövningen

Som utgångspunkter för etikprövningen gäller följande. Endast sådan forskning som kan utföras med respekt för människovärdet får godkännas. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att utveckla ny kunskap. Forskning får godkännas endast om de risker som forskningen kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av forskningens vetenskapliga värde. Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Etikprövningslagen innehåller vidare bestämmelser om att de personer som deltar i forskningen ska informeras om forskningens syfte, metoder, följder och risker. Forskning får, som huvudregel, utföras endast om forskningspersonen i fråga har lämnat sitt samtycke. I vissa fall, t.ex. om forskningspersonen är så sjuk att hans eller hennes mening inte kan inhämtas, får forskning utföras även utan samtycke men då endast under vissa särskilt reglerade förutsättningar.

Den som utför forskning som omfattas av etikprövningslagen utan att ha sökt och fått ett godkännande kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar.

Etikprövningsnämnder

Det finns sex regionala etikprövningsnämnder som är belägna i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Varje nämnd är en självständig myndighet med eget administrativt ansvar och fattar självständiga beslut.

En regional nämnd består av minst två avdelningar. En eller flera avdelningar prövar ansökningar om forskning inom det medicinska vetenskapsområdet medan en avdelning prövar ansökningar som avser övrig forskning. Varje avdelning består av en ordförande, som är eller ska ha varit ordinarie domare, och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företrädare allmänna intressen. Ledamöterna har ersättare.

En avdelning är beslutförför med ordföranden och minst åtta övriga ledamöter, varav minst fem ska ha vetenskaplig kompetens och minst två ska företrädare allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens ska alltid vara i flertal när ett ärende avgörs.

Nämndernas prövning finansieras med avgifter som tas ut av sökandena.

Om en regional nämnd finner att den forskning som en ansökan avser ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör nämnden

inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter. Om nämnden är oenig om utgången av etikprövningen och minst tre ledamöter begär det ska nämnden lämna över ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden av forskningshuvudmannen om den regionala nämnden har avslagit ansökningen eller godkänt den med villkor som forskningshuvudmannen inte accepterar.

Centrala etikprövningsnämnden avgör ärenden som har överklagats respektive överlämnats från de regionala etikprövningsnämnderna. Prövningen i nämnden är slutlig, dvs. någon ytterligare möjlighet till prövning finns inte. Nämnden sammanträder ungefär en gång i månaden med uppehåll under sommaren.

En huvuduppgift för Centrala etikprövningsnämnden är att avgöra om de risker som forskning kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av en studies vetenskapliga värde.

Centrala etikprövningsnämnden består av en ordförande, som ska vara eller ha varit ordinarie domare, och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens och två företråda allmänna intressen. Nämnden är beslutförför när ordföranden samt minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Samtliga ledamöter har personliga ersättare. Alla ledamöter och ersättare utses av regeringen för bestämd tid.

6 Utgångspunkter

Det nya direktivet ersätter ett tidigare direktiv, 1986 års direktiv.

Många av det nya direktivets bestämmelser har redan i dag sin motsvarighet i den svenska lagstiftningen. Direktivet är formulerat så att det i hög grad ska vara möjligt för medlemsstater att behålla befintliga nationella strukturer och system. I det svenska regelverket behöver justeringar göras i såväl djurskyddslagen och djurskyddsförordningen som i Jordbruksverkets föreskrifter.

I lagrådsremissen föreslås de lagändringar som fordras för att uppfylla kraven i direktivet om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Direktivet föranleder vidare ett flertal ändringar i djurskyddsförordningen. Dessa, samt överväganden när det gäller behov av ändringar i Jordbruksverkets föreskrifter, behandlas i viss utsträckning i lagrådsremissen.

Direktivet möjliggör för medlemsstaterna att bibehålla bestämmelser som syftar till ett mer långtgående skydd av försöksdjur. I de fall gällande svenska bestämmelser innehåller sådana striktare bestämmelser är utgångspunkten att gällande bestämmelser ska bibehållas. I lagrådsremissen behandlas även sådana bedömningar i viss utsträckning.

7 Definitioner

7.1 Djurförsök

Regeringens förslag: Definitionen av djurförsök ska utökas till att även omfatta bevarande av en stam av djur med förändrad arvs massa genom avel med bibehållande av djurens genetiska egenskaper i det fall djur kan orsakas lidande.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorians lagförslag används uttrycket bevarande av en genetiskt modifierad stam av djur i stället för uttrycket djur med förändrad arvs massa.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har lämnat synpunkter på förslaget instämmer i att bevarande av genetiskt modifierade stammar med egenskaper som orsakar djuren lidande bör omfattas av definitionen av djurförsök. Flera remissinstanser, bl.a. *Länsstyrelsen i Stockholms län*, *Jordbruksverket*, *Stockholms norra* och *Umeå djurförsöksetiska nämnder* samt *Djurens Rätt* anser dock att all avel som innebär lidande, oavsett hur den genetiska förändringen har uppkommit, bör omfattas av bestämmelsen. *Göteborgs universitet* anser att även avel med genetiskt modifierade djur som inte innebär lidande för djuren ska omfattas av bestämmelsen och föreslår tillsammans med *Linköpings universitet* att satsen ”i de fall djur kan orsakas lidande” stryks från 1 c § andra stycket. Några remissinstanser, bl.a. *Smittskyddsinstitutet*, anser att ordet ”kan” i 1 c § andra stycket bör strykas. Ett antal remissinstanser bl.a. *Smittskyddsinstitutet*, *Karolinska Institutet*, *Uppsala* och *Lunds universitet* liksom *AstraZeneca* anför att det är viktigt att bedömningen av vad som ska betraktas som lidande görs efter objektiva kriterier baserade på en fenotypning av de genetiskt modifierade djuren och inte ett antagande om vad som ”kan” orsaka lidande och föreslår därför att ordet ”kan” tas bort. Vidare har några remissinstanser synpunkter på användningen av begreppet ”lidande”. *AstraZeneca* efterfrågar en definition. *Lunds universitet* anser att det bör ersättas med ”påfrestning” medan *Göteborgs djurförsöksetiska nämnd* anser att ”lidande” bör definieras i lagen så att det motsvarar direktivets ”smärta, lidande, ångest eller bestående men”, alternativt bör direktivets formulering användas.

Flera remissinstanser, t.ex. *Stockholms universitet*, *Uppsala djurförsöksetiska nämnd* och *AstraZeneca* anser att den svenska definitionen av djurförsök bör ändras så att den överensstämmer med direktivets definition. Några remissinstanser såsom *Sveriges lantbruksuniversitet*, *Djurens Rätt* och *Djurskyddet Sverige* stödjer förslaget om att bibehålla den svenska definitionen. *Vetenskapsrådet* bedömer att den svenska definitionen bör bibehållas men att möjligheten till undantag kan utökas.

Några remissinstanser, bl.a. *Karolinska Institutet* och *Umeå universitet* påpekar att användning av djur från en genetiskt modifierad stam där framtagande eller upprätthållandet av stammen har klassificerats som avsevärd svårhet inte kommer att vara möjligt om användningen ses som återanvändning.

Smittskyddsinstitutet delar bedömningen att begreppet ”djurförsök” kan användas för att täcka direktivets båda uttryck ”försök” och ”projekt”, medan *Göteborgs djurförsöksetiska nämnd* anser att konsekvenserna av detta bör övervägas nog. *AstraZeneca* anser att det bör klarläggas hur direktivets begrepp ”försök” och ”projekt” förhåller sig till det svenska begreppet ”djurförsök”.

Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de större försöksdjuren anser att förvaltning av vilda djur bör definieras som djurförsök enligt 1 c § första stycket 5 om jämförliga ändamål.

Skälen för regeringens förslag

Skillnader i begrepp och definitioner

I artikel 3.1 i direktivet definieras begreppet försök. Av artikeln framgår att användning av djur i vetenskapliga syften eller för undervisningsändamål utgör försök under förutsättning att åtgärden kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i minst lika stor utsträckning som ett nålstick som har utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis. Till direktivets definition av försök räknas även alla åtgärder som har som mål, eller som kan leda till, att det föds eller kläcks ett djur eller framställs och upprätthålls en genetiskt modifierad djurstam. Detta under förutsättning att djuren påverkas i samma grad som i fråga om försök. Det kan tilläggas att med upprätthållande av en stam av djur avses i detta sammanhang bevarande av stammen genom avel med bibehållande av dess genetiska egenskaper.

Nationella bestämmelser angående definitionen av djurförsök finns i 1 c § djurskyddslagen. Enligt djurskyddslagen definieras djurförsök som användning av djur för vetenskaplig forskning, sjukdomsdiagnos, utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska produkter samt undervisning om användningen innebär att djuret utsätts för vissa i lagrummet angivna åtgärder eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande samt andra jämförliga ändamål. Djurskyddslagens definition av djurförsök utgår således från djurens användningsområde och, med undantag av djur som används i undervisning, innebär definitionen inte något krav på att djur utsätts för eller ens riskerar att utsättas för lidande. Den svenska lagstiftningens definition av djurförsök är således vidare än direktivets definition av försök.

I promemorian bedöms den vida definitionen av djurförsök i djurskyddslagen innebära en hög nivå av djurskydd samt vara väl förankrad hos dem som är involverade i verksamhet med djurförsök. I promemorian föreslås således att den definitionen behålls även i framtiden. Flera remissinstanser anser dock att definitionen bör ändras så att den i likhet med direktivets definition innehåller ett krav på att det ska föreligga risk för lidande hos djuret. I betänkandet En ny djurskyddslag (SOU 2011:75) föreslås att den svenska definitionen av djurförsök ändras så att den motsvarar direktivets definition av försök. Betänkandet bereds för närvarande inom regeringskansliet. Regeringen konstaterar att frågan om definitionen av djurförsök och om den bör innehålla ett krav på lidande eller inte kommer att behandlas på nytt i anslutning till

beredningen av det nämnda betänkandet. I avvaktan på detta bör den nuvarande definitionen behållas.

En remissinstans, *Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de större försöksdjuren*, anser att s.k. förvaltningsåtgärder av vilda djur bör omfattas av definitionen av djurförsök. Sådana förvaltningsåtgärder kan exempelvis utgöras av märkning av vilda djur i syfte att göra populationsuppskattningar. Frågan om förvaltningsåtgärder av vilda djur i relation till bestämmelser om användning av försöksdjur har även aktualiserats i andra sammanhang. Ett sådant exempel är provfiske som sker bl.a. som ett resultat av överenskommelser och beslut inom EU och internationellt. Regeringen anser att det finns ett behov av att se över frågan om förvaltningsåtgärder av vilda djur i förhållande till bestämmelserna om användning av försöksdjur.

Direktivet gör åtskillnad mellan begreppen ”försök” och ”projekt”. Enligt artikel 3 i direktivet definieras projekt som ett arbetsprogram med angivet vetenskapligt mål som omfattar ett eller flera försök. Det föreskrivs i artikel 12 i direktivet att försök endast får utföras inom ramen för ett projekt. Enligt direktivet är det vidare projekt som ska erhålla godkännande från bl.a. etisk synpunkt (artikel 36). I nationella bestämmelser används enbart begreppet djurförsök. Detta begrepp får anses omfatta direktivets definitioner av såväl försök som projekt. I promemorian har bedömningen gjorts att fortsatt användning av begreppet djurförsök är förenligt med direktivet och att det inte kommer att medföra några tillämpningsproblem. Få remissinstanser har haft några synpunkter beträffande frågan om att låta djurskyddslagens definition av djurförsök omfatta direktivet definition av försök och projekt. Regeringen delar promemorians bedömning i denna del. Enligt regeringens mening är begreppet djurförsök väl inarbetat och det har inte framkommit att det föreligger några svårigheter med detta begrepp. De effekter på eller tillstånd hos ett djur som i nu aktuellt direktiv, och även i 1986 års direktiv, uttrycks som smärta, lidande, ångest eller bestående skada benämns i den nationella lagstiftningen enbart såsom lidande. Begreppet lidande i djurskyddslagstiftningen får dock anses omfatta det som avses i direktivet. De skilda uttryckssätten innebär därmed inte någon skillnad i sak. Några problem med tillämpningen har inte framkommit. Regeringen bedömer därför att begreppet lidande bör bibehållas i den svenska lagstiftningen.

Användning av organ och vävnader

Av direktivet framgår att det ska tillämpas på djur som används i försök eller är avsedda att användas i försök eller föds upp särskilt för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål (artikel 1.2). Direktivets definition av försök, som innehåller rekvisit angående risk för att djuret vållas lidande, innebär att avlivning av djur för användning av deras organ eller vävnader inte omfattas av definitionen. Djur som används på detta sätt omfattas således inte av direktivets krav på godkännande av projekt. Direktivets övriga bestämmelser är emellertid tillämpliga beträffande dessa djur. Så som angetts ovan anser regeringen att djurskyddslagens vida definition av djurförsök tills vidare bör

behållas. Detta innebär bl.a. att verksamhet som innebär uppfödning och avlivning av djur för att deras organ eller vävnader ska användas även fortsättningsvis ska genomgå djurförsöksetisk prövning.

Avel av djur med förändrad arvs massa

Till direktivets definition av försök räknas, så som nämnts ovan, alla åtgärder som har som mål, eller som kan leda till, att det föds eller kläcks ett djur eller framställs och upprätthålls en genetiskt modifierad djurstam. Detta under förutsättning att djuren påverkas i samma grad som i fråga om försök, se artikel 3.1 andra stycket i direktivet.

Djurskyddslagens definition av djurförsök omfattar framställning av djur med förändrad arvs massa med hjälp av tekniska metoder. I 1 c § andra stycket djurskyddslagen anges således att framställning av djur med förändrad arvs massa med användning av gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder utgör djurförsök. Djurskyddslagen innehåller inte någon bestämmelse angående upprätthållande av en genetiskt modifierad djurstam. Det ska här tilläggas att enligt 29 § djurskyddsförordningen är all avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande för djuren förbjuden. Av 49 a § djurskyddsförordningen framgår dock att en djurförsöksetisk nämnd får godkänna sådan användning av försöksdjur som innebär att förbudet i 29 § i nämnda författning frångås. Detta innebär att avel som medför lidande, oavsett orsaken till lidandet, endast får förekomma inom ramen för ett från etisk synpunkt godkänt djurförsök. Undantag från förbudet i 29 § djurskyddsförordningen kan således inte göras för avel som har till syfte att tillgodose eventuella framtida behov av försöksdjur vid djurförsök som ännu inte har godkänts av djurförsöksetisk nämnd.

I promemorian föreslås, i syfte att genomföra direktivets bestämmelser om upprätthållande av genetiskt modifierade djurstammar, att djurskyddslagens definition av djurförsök kompletteras med en bestämmelse om att bevarande av en genetiskt modifierad stam av djur genom avel med bibehållande av dess genetiska egenskaper och som innebär att djuret kan orsakas lidande utgör ett djurförsök. Flera remissinstanser anser dock att all avel av djur med förändrad arvs massa som innebär att djuren kan vara utsatta för lidande genom den genetiska förändringen bör omfattas av definitionen oavsett på vilket sätt den genetiska förändringen har uppkommit.

Enligt regeringens bedömning kan det inte vara avgörande på vilket sätt arvs massan hos ett djur förändrats för frågan om djuren ska omfattas av direktivets bestämmelser eller inte. Enligt regeringens mening bör därför direktivets definition av försök tolkas så att begreppet omfattar samtliga fall där djurets arvs massa förändrats oberoende på vilket sätt detta har åstadkommit. Det kan exempelvis vara fråga om förändringar i djurs arvs massa som uppkommit genom spontana mutationer eller genom selektion av djur med vissa egenskaper som sedan utnyttjas för fortsatt avel. Direktivets syfte är att skydda djur som används för vetenskapliga eller undervisningsändamål från onödigt lidande.

För att tydliggöra att djurskyddslagens definition av djurförsök i den del som avser avel inte är beroende av på vilket sätt arvsmassan förändrats bör uttrycket förändrad arvs massa användas i lagtexten.

När det gäller frågan om definitionen av djurförsök i djurskyddslagen bör omfatta avel av djur med förändrad arvs massa oavsett om djuren är utsatta för lidande kan konstateras att artikel 3.1 i direktivet innehåller ett rekvisit som innebär att det i vart fall ska föreligga risk för att djuret vållas lidande. Enligt regeringens mening är det inte rimligt att avel som inte innebär någon risk för lidande definieras som djurförsök. Djurskyddslagens definition av djurförsök i den del som avser avel bör därför innehålla ett krav på risk för lidande för djuret.

Karaktärisering av djur med förändrad arvs massa

Ett antal remissinstanser, bl.a. *Smittskyddsinstitutet, Karolinska Institutet, Uppsala* och *Lunds universitet* liksom *AstraZeneca* betonar betydelsen av att karaktärisera, dvs. beskriva egenskaperna hos djur med förändrad arvs massa, även kallat fenotypning. Detta är viktigt av såväl vetenskapliga skäl som av djurskyddsskäl. Dessa remissinstanser betonar vidare vikten av att karaktärisering sker med hjälp av objektiva och internationellt accepterade metoder. Regeringen bedömer att det är av stor vikt att tillförlitliga metoder används för att bedöma om en genetisk förändring ger upphov till lidande eller inte. Det bedöms även angeläget att det råder en samsyn om vilka metoder som är relevanta. Vid behov av närmare reglering av användningen av metoder för karaktärisering kan detta ske genom föreskrifter av Jordbruksverket med stöd av befintliga bemyndiganden i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen. Enligt direktivet ska en nationell kommitté om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål inrättas (artikel 49). Regeringen bedömer att frågan om karaktärisering av djur med förändrad arvs massa kan vara en fråga som även lämpar sig för överväganden inom denna kommitté.

Vetenskapsrådet har i juli 2011 initierat ett uppdrag för att ta fram beslutsunderlag om bl.a. nationell samordning av musfenotypning. Uppdraget är avsett att redovisas under 2012.

Återanvändning av djur

Några remissinstanser tar upp frågan om hur bestämmelser om återanvändning av djur förhåller sig till förslaget om att avel av djur med förändrad arvs massa ska definieras som ett djurförsök om djuren kan vara utsatta för lidande. Definitionen kan, enligt dessa remissinstanser, få betydelse för möjligheten att använda sådana djur i försök. I det fall som aveln räknas som ett djurförsök kan den efterföljande användningen av försöksdjuret komma att ses som en återanvändning. Av artikel 16 i direktivet framgår att återanvändning innebär användning av ett djur som tidigare har använts i försök, när ett annat djur på vilket inte några försök tidigare har utförts även kunde ha använts. Enligt regeringens bedömning innebär det att avel av en stam med förändrad arvs massa och efterföljande användning av djur från denna stam måste ses som ett och

samma försök. Detta eftersom det är fråga om en situation där det inte är möjligt att använda ett annat djur än det som har den önskade genetiska förändringen. En liknande situation är t.ex. när djur har förberetts för ett försök genom att mätutrustning opererats in i djuret.

7.2 Försöksdjur

Regeringens förslag: Definitionen av försöksdjur ska utvidgas till att omfatta alla djur som är avsedda att användas i djurförsök.

Som försöksdjur ska även avses djur som har använts eller varit avsedda att användas i djurförsök och som förvaras på en anläggning eller i ett annat förvaringsutrymme för försöksdjur.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Samtliga instanser som uttalar sig om förslaget är positiva. *Totalförsvarets forskningsinstitut* önskar ett klarläggande om vad som gäller för s.k. sidofångst av fisk i samband med miljöundersökningar. *Stockholms universitet* anser att fågelembryon, under sista tredjedelen av utvecklingen, bör omfattas av bestämmelserna. *Stockholms norra djurförsöksetiska nämnd* och *Djurens Rätt* anser att detsamma även ska gälla för kräldjursfoster. *Uppsala universitet* anser att det bör bedömas från fall till fall om däggdjursfoster som tillåts leva vidare omfattas av bestämmelserna eller inte.

Lunds universitet och *Sveriges lantbruksuniversitet* anser att det behövs tydliggöras vad som gäller vid tillfällig användning av produktionsdjur, sällskapsdjur och vilda djur. *Uppsala djurförsöksetiska nämnd* anser att det behövs en närmare genomlysning när det gäller förslaget och direktivets bestämmelser om djur som föds upp för att deras vävnader eller organ ska användas. *Göteborgs djurförsöksetiska nämnd* pekar på en regelkollision mellan 1 b § och 19 § 4 och anser att det av lagen bör framgå att vilda djur får användas som försöksdjur. *Nationellt centrum för djurvälfaärd expertgrupp för de större försöksdjuren* framför vissa lagtekniska synpunkter.

Skälen för regeringens förslag

Djur avsedda att användas i djurförsök

I artikel 1.2 i direktivet finns bestämmelser om direktivets tillämpningsområde. Av artikel 1.2 första stycket framgår att bestämmelserna är tillämpliga redan i det skede då djur är avsedda att användas för djurförsök. Detta är av betydelse bl.a. av den anledningen att direktivet innehåller bestämmelser angående infångande av vilda djur som lever i naturen i syfte att användas för djurförsök (artikel 9.3).

Djurskyddslagen tillämpas enligt 1 § på husdjur och försöksdjur samt på andra djur om de hålls i fångenskap. Försöksdjur definieras i 1 b § djurskyddslagen. Där anges att med försöksdjur avses djur som används, föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök. Detta innebär att vilda djur som fångas in för att användas i djurförsök faller utanför djurskyddslagens tillämpningsområde i det skede då de fångas. Defini-

tionen bör därför utvidgas så att den, förutom djur som används i djurförsök, omfattar djur som är avsedda att användas i djurförsök. Uttrycket ”avsedda att användas i djurförsök” inbegriper även djur som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök och dessa uttryck kan därför tas bort från definitionen i lagtexten. Regeringens förslag innebär att viltlevande djur som fångas för att användas i djurförsök kommer att omfattas av definitionen av försöksdjur i samband med infångandet. Regeringen återkommer till frågan om kompetens och metoder vid infångandet av viltlevande djur i avsnitt 10.

Som *Göteborgs djurförsöksetiska nämnd* framhållit skulle möjligen den invändningen kunna göras att den föreslagna ändringen av definitionen kan anses stå i konflikt med djurskyddslagens regel om krav på att destinationsuppfödda djur används för djurförsök, (19 § första stycket 4). Det måste emellertid, enligt regeringens mening, beaktas att det enligt djurskyddslagen finns möjlighet till undantag från denna regel (22 § andra stycket). Även enligt direktivet är huvudregeln att djur som fångats i naturen inte får användas i försök (artikel 9.1). Direktivet innehåller också möjligheter till undantag, se nämnda artikel punkten 2, samt, som redovisats ovan, bestämmelser angående infångandet av viltlevande djur. Regeringen återkommer till denna fråga i avsnitt 10.

Djur som har varit försöksdjur

Artikel 1.2 andra stycket anger när direktivets bestämmelser upphör att vara tillämpliga på djur som har definierats som försöksdjur. I nämnda artikel anges sålunda att direktivet ska tillämpas till dess att djuret har avlivats, utplacerats i hem eller återförts till en lämplig livsmiljö eller till ett djurhållningssystem.

Detta innebär att direktivet är tillämpligt även på djur som t.ex. inte längre är avsedda att användas i djurförsök men som fortfarande förvaras på en försöksdjursanläggning i avvaktan på att avlivas eller placeras i en annan miljö. Direktivet reglerar även vilka krav som ska vara uppfyllda för att medlemsstaterna ska få tillåta att försöksdjur placeras ut. Det kan finnas situationer där det finns goda skäl att inte avliva ett försöksdjur utan att låta det leva vidare. Det kan t.ex. röra sig om utplacering av djur i djurparker eller i bruksbesättningar, men det bör inte uteslutas att det i något fall även kan röra sig om privata hem.

Regeringen anser mot denna bakgrund att den nuvarande definitionen av försöksdjur bör utökas så att den även omfattar sådana försöksdjur som har använts eller har varit avsedda att användas i djurförsök och som förvaras på en försöksdjursanläggning eller i ett annat förvaringsutrymme för försöksdjur. Definitionen i 1 b § djurskyddslagen bör alltså tillföras ett nytt andra stycke med detta innehåll. Att djur som avlivats inte utgör försöksdjur måste enligt regeringens mening anses uppenbart.

Av artikel 19 framgår som nämnts ovan att medlemsstaterna får tillåta att djur som använts eller varit avsedda att användas i försök utplaceras i hem eller återförs till en livsmiljö eller ett djurhållningssystem som lämpar sig för arten, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda. En särskild plan ska, enligt artikel 29, tillämpas vid utplaceringen. I nationell rätt finns inte några särskilda bestämmelser som reglerar hanteringen av

försöksdjur efter det att de inte längre är avsedda att användas för djurförsök. Erforderliga bemyndiganden för att genomföra direktivets bestämmelser finns dock i 22 § djurskyddslagen och 40 a § djurskydds-förordningen.

Det kan i sammanhanget nämnas att i vissa fall genomförs försök på djur som såväl före, under som efter försöket befinner sig i den miljö som de normalt vistas i. Det kan t.ex. gälla lantbruksdjur, vilda djur eller sällskapsdjur. Eftersom dessa djur inte vistas i en försöksdjursanläggning upphör de enligt den föreslagna definitionen i 1 b § att vara försöksdjur, så snart som de inte längre används i djurförsök eller är avsedda att användas i sådana försök.

Några remissinstanser har påpekat att studier av vilda djur ofta innebär att djuren utrustas med sändarutrustning och att djuret sannolikt kommer att bära denna utrustning även efter det att försöket har avslutats. Enligt regeringens bedömning är ett viltlevande djur inte att anse som ett försöksdjur efter det att försöket har avslutats även om det då bär på utrustning som hört till djurförsöket. Konsekvensen av att djur bär på exempelvis en sändare både under och efter det att djurförsöket är avslutat är enligt regeringens mening en fråga som den djurförsöksetiska nämnden bör ta ställning till vid sitt beslut om etiskt godkännande av djurförsöket. Vid bedömningen bör beaktas om djuret kan vara utsatt för lidande på grund av utrustningen som det bär på och vilka åtgärder som i så fall kan vidtas för att eliminera eller minska detta.

8 Alternativa metoder till djurförsök

Regeringens bedömning: Direktivets krav på att den alternativa metod som ersätter djurförsök ska vara vetenskapligt tillfredsställande är genomförd genom gällande lagstiftning.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Endast ett fåtal av remissinstanserna har lämnat synpunkter på promemorians bedömning om alternativa metoder till djurförsök.

Uppsala universitet bedömer att promemorian har tydliggjort att djurförsök kan ersättas endast när det finns vetenskapligt godtagbara skäl till detta. *Linköpings universitet* efterfrågar ett förtydligande av begreppet ”tillfredsställande”. *Göteborgs djurförsöksetiska nämnd* anser att det inte finns några bärande skäl att frångå direktivets formuleringar om ”vetenskapligt tillfredsställande” samt om ”metoder och teststrategier”. *Kemikalieinspektionen* anser att direktivets artikel 4.1 inte kan anses vara genomförd utan att dessa begrepp tas in i 19 §.

Några remissinstanser tar upp frågan om spridningen av information om alternativa metoder. *Stockholms norra djurförsöksetiska nämnd* anser att det bör ankomma på Jordbruksverket att bistå nämnderna med information om alternativa metoder. *AstraZeneca* pekar på svårigheten att få information om metoder som är validerade och betonar betydelsen

av att sådana metoder publiceras på ett sådant sätt att det är lätt för nämnderna att hitta. *Djurens Rätt, Djurskyddet Sverige* och *Stiftelsen Forska Utan Djurförsök* anser att det bör inrättas ett nationellt 3R-center med uppgift att främja och sprida information om alternativa metoder.

Skälen för regeringens bedömning: Principen om ersättning, begränsning och förfining, även kallad de tre R:ns princip, är av central betydelse vid användning av djur i djurförsök. Enligt denna princip definieras alternativ till djurförsök såsom varje metod som innebär en ersättning – replacement – av försöksdjursanvändning, en begränsning – reduction – av antalet använda försöksdjur eller förfining – refinement – av djurens situation. Principen kommer till uttryck i artikel 4 i direktivet. Av direktivet följer att djurförsök inte får äga rum om inte principen iakttagits. I artikel 4.1 återfinns reglerna angående ersättning av försök och det stadgas där att en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi som inte innebär användning av levande djur, ska användas i stället för försök när det är möjligt.

Innehållet i artikel 4.1 i direktivet preciseras genom bestämmelserna i artikel 13.1 som innebär att djurförsök inte får utföras om en annan metod eller teststrategi för att uppnå de eftersträlvade resultaten, som inte innebär användning av levande djur, är erkänd enligt unionslagstiftningen. I unionslagstiftningen finns inom vissa områden angivet vilka alternativa metoder till djurförsök som finns att tillgå. Ett exempel på detta är de bestämmelser som finns inom ramen för unionens kemikalielagstiftning, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, Celex 32006R1907).

I nationella bestämmelser finns de tre R:ns princip uttryckt i 19 § djurskyddslagen och i föreskrifter utfärdade av Djurskyddsmyndigheten. I 19 § 1 djurskyddslagen finns regler om ersättning. I nämnda lagrum anges att djurförsök får äga rum endast under förutsättning att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur.

Direktivet anger uttryckligen att de metoder som avses ska vara vetenskapligt tillfredsställande. Regeringen anser att kravet på vetenskaplighet måste anses finnas implicit i djurskyddslagens nuvarande krav på att metoden ska vara tillfredsställande är riktig och att någon ändring av djurskyddslagen är därmed inte nödvändig för att uppfylla direktivets krav i denna del. Det bör framhållas att kravet på att den alternativa metoden ska vara vetenskapligt tillfredsställande även finns i 1986 års direktiv (artikel 7.2).

När det gäller begreppet metod i artikel 13.1 i direktivet anser regeringen att betydelsen av begreppet är vidsträckt och att det får anses innefatta även teststrategi som innebär att flera olika testmetoder kombineras i syfte att besvara en specifik frågeställning. Det finns därför inte något behov av att ändra djurskyddslagen i detta avseende.

Regeringens bedömning är således att direktivets krav i artikel 4.1 angående ersättning av försök med alternativa metoder får anses vara genomförd genom bestämmelsen i 19 § 1 djurskyddslagen. Den särskilda regeln i artikel 13.1 i direktivet angående alternativa metoder som erkänns enligt unionslagstiftningen genomförs lämpligen genom myndighetsföreskrifter. Bemyndigande för Jordbruksverket att meddela föreskrifter om användning av försöksdjur finns genom 22 § djurskyddslagen och 40 a § djurskyddsförordningen.

När det gäller frågan om spridning av information om alternativa metoder till djurförsök kan i detta sammanhang nämnas att regeringen i maj 2011 fattat beslut om ett gemensamt uppdrag till Jordbruksverket, Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) – Nationellt centrum för djurvälstånd och Vetenskapsrådet om alternativa metoder till djurförsök. Uppdraget innebär bl.a. att en översyn ska göras av de djurförsöksetiska nämndernas arbete i fråga om alternativa metoder och vid behovska förslag lämnas om hur verksamheten kan utvecklas, särskilt i ljuset av genomförandet av direktivet.

9 Avlivning av djur

Regeringens förslag: Det ska tydliggöras i djurskyddslagen att djur som avlivas, i andra fall än genom slakt, ska skonas från onödigt obehag och lidande.

Promemorians förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Endast ett fåtal remissinstanser har uttalat sig särskilt om förslaget. *Smittskyddsinstitutet*, *Karolinska Institutet* och *Umeå universitet* betonar vikten av att nya och bättre avlivningsmetoder snabbt kan tas i bruk. *Uppsala* och *Lunds universitet* påminner om att det kan finnas skäl att använda en särskild avlivningsmetod inom ramen för ett djurförsök och att det i sådana fall ankommer på den djurförsöksetiska nämnden att fatta beslut om detta. *Göteborgs universitet* föreslår en omformulering av 13 § djurskyddslagen så att uttrycket ”avlivas på annat sätt” ändras till ”avlivas av annat skäl”.

Havs- och vattenmyndigheten och *Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de större försöksdjuren* tar upp frågan om avlivning av fisk i samband med provfisken och påtalar behovet av undantag och särskilda bedömningar.

Djurens Rätt och *Djurskyddet Sverige* anser att direktivets ordalydelse i artikel 6.1 ska användas i 13 § djurskyddslagen.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 6.1 i direktivet anges att försöksdjur ska avlivas med minsta möjliga smärta, lidande och ångest. Djuren ska, enligt direktivet, avlivas av en kompetent person, se artikel 6.2. Vidare anges i artikel 6.3 och 6.4, genom hänvisning till bilaga IV i direktivet, vilka metoder som ska tillämpas vid avlivning.

En allmän regel om att djur ska skyddas mot onödigt lidande finns i 2 § första stycket djurskyddslagen. Regelen är tillämplig även vid avlivandet

av djur. I 13 § djurskyddslagen finns därutöver regler om att djur som förs till slakt och djur som slaktas ska skonas från onödigt obehag och lidande. I 15 § djurskyddslagen finns bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om slakt och om avlivning av djur i andra fall. I 32 § djurskyddsförordningen har Jordbruksverket bemyndigats att meddela ytterligare föreskrifter om slakt och om avlivning i andra fall. Med stöd av bemyndigandet kan således Jordbruksverket meddela föreskrifter om bl.a. avlivningsmetoder. Bemyndigandet får anses innefatta en rätt att meddela föreskrifter även angående kompetensen för personer som avlivar djur. Jordbruksverket har också meddelat föreskrifter om kunskapskrav och metoder för slakt och avlivning i andra fall. Dessa regler har till syfte att minimera lidandet för djur.

Regeringen anser att det redan av djurskyddslagen bör framgå att avlivning av djur som omfattas av lagen, även i andra fall, ska ske på ett sådant sätt att dessa skonas från onödigt obehag och lidande. I promemorian föreslås att bestämmelsen i 13 § djurskyddslagen förtydligas på så sätt att det uttryckligen anges att detsamma ska gälla djur som avlivas på annat sätt. En remissinstans, *Göteborgs universitet*, framför synpunkten att slakt inte är ett sätt för avlivning. Regeringen delar denna synpunkt. Lagtexten bör i stället formuleras så att även när djur avlivas i andra fall än slakt så ska de skonas från onödigt lidande och obehag.

Av direktivet framgår att behöriga myndigheter får bevilja undantag från kraven på att använda de i direktivets bilaga IV upptagna avlivningsmetoderna, se artikel 6.4. Undantag kan, enligt direktivet, beviljas för metod för vilken det finns vetenskapliga belägg att metoden är minst lika human som de som är upptagna i bilagan. En medlemsstat som beviljar ett sådant undantag är skyldig att rapportera om detta till EU-kommissionen, se artikel 54.3. Syftet med rapporteringen är att kommissionen ska få kännedom om nya avlivningsmetoder som används i medlemsstaterna och därmed underlag för framtida uppdateringar av direktivets bilaga.

Undantag får också ges av den behöriga myndigheten när det finns vetenskapliga skäl till att syftet med ett försök inte kan uppnås om man använder en avlivningsmetod som är upptagen i bilagan. För svensk del innebär det senare att den djurförsöksetiska nämnden vid sin prövning av ett ärende om etiskt godkännande av vetenskapliga skäl får meddela undantag från de föreskrivna avlivningsmetoderna.

När det gäller frågor om avlivning i samband med provfiske hänvisas till avsnitt 7.1 där regeringen aviserar ett behov av översyn av s.k. förvaltningsåtgärder avseende vilda djur.

10 Infångande av viltlevande djur

<p>Regeringens förslag: Viltlevande försöksdjur ska fångas av personer som har den utbildning och kompetens som krävs för uppgiften samt med metoder som utsätter djuren för minsta möjliga lidande.</p>

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om utbildning, kompetens och metoder vid infångandet av sådana djur.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Endast ett fåtal av remissinstanserna har lämnat synpunkter på förslaget.

Smittskyddsinstitutet och *Karolinska Institutet* betonar vikten av att en veterinär är involverad i kompetensgodkännandet. *Stockholms universitet* framhåller att utbildningen ska vara anpassad efter djurslag. Även *Lunds universitet* anser att utbildning är viktigt men även att en veterinär är knuten till projektet.

Sveriges lantbruksuniversitet och *Nationellt centrum för djurvälfaärdens expertgrupp för de större försöksdjuren* föreslår att kompetenskravet också ska gälla vid utförande av försök.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 9.1 i direktivet anges som huvudregel att djur som har infångats i naturen inte får användas för försök. Behörig myndighet ges emellertid, enligt artikel 9.2, möjlighet att under vissa förutsättningar medge undantag från förbudet. Om myndigheten väljer att medge undantag finns i artikel 9.3 bestämmelser om hur infångandet ska utföras. Enligt artikelns första stycke ska således infångandet utföras av en kompetent person samt med metoder som inte skadar djuren. Vidare anges i artikel 9.3 andra stycket att veterinär eller annan kompetent person ska undersöka djuret om det vid infångandet konstateras vara skadat eller vid dålig hälsa samt att åtgärder ska vidtas för att minimera djurets lidande.

I 19 § 4 djurskyddslagen anges som en förutsättning för att djurförsök ska få äga rum att det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som har fötts upp för ändamålet. Regeln utesluter således användningen av djur infångade i naturen. I 22 § andra stycket djurskyddslagen finns emellertid bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från lagens bestämmelser beträffande djurförsök. I 50 § 1 djurskyddsförordningen bemyndigas Jordbruksverket att meddela föreskrifter om undantag från kravet att det vid djurförsök inte används andra djur än sådana som har fötts upp för ändamålet. Genom nämnda regler måste kraven i direktivets artikel 9.1–2 anses vara uppfyllda.

Av 1 § djurskyddslagen framgår att lagen är tillämplig avseende vård och behandling av försöksdjur. Som framgår i avsnitt 7.1.2 föreslås att definitionen av försöksdjur i djurskyddslagen utvidgas till att omfatta djur avsedda att användas för djurförsök. Tillämpningsområdet för djurskyddslagens regler angående försöksdjur kommer därmed att omfatta även infångandet av vilda djur i naturen i de fall som dessa är avsedda att användas för djurförsök. För att uppfylla direktivets krav i artikel 9.3 bör i djurskyddslagen införas en ny bestämmelse om att infångandet ska utföras av en kompetent person samt med metoder som inte vållar djuren onödigt lidande.

Kraven på utbildning, kompetens och metoder måste ställas i relation till vilket djurslag som det är fråga om samt omständigheterna vid infångandet. Närmare precisering av kraven på kompetens och utbildning

hos den person som utför infångandet samt vilka metoder som ska användas bör enligt regeringens mening göras i myndighetsföreskrifter. Ett nytt bemyndigande bör därför införas som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter angående utbildning, kompetens och metoder vid infångandet av vilda djur i naturen i de fall som dessa är avsedda att användas för djurförsök. Beträffande de djurslag som omfattas av jaktlagen (1987:259), vilda däggdjur och fåglar enligt 2 § nämnda lag, måste kraven i den föreslagna bestämmelsen anses vara uppfyllda genom de befintliga bestämmelser som reglerar jakt.

Ett par remissinstanser betonar att en veterinär bör vara delaktig vid bedömningen av kompetensen av den person som utför infångandet. En remissinstans framhåller vikten av att en veterinär är knuten till projektet. Det måste härvid enligt regeringens mening beaktas att det vid verksamhet som innefattar försöksdjur finns krav på att det ska finnas veterinär eller annan kvalificerad expert som ger råd och anvisningar om verksamheten samt en eller flera föreståndare med för verksamheten lämplig kompetens (jfr avsnitt 12.1). En särskild bedömning av veterinär när det gäller kompetensen hos personer som utför infångandet av viltlevande djur för nu aktuella ändamål eller särskilda föreskrifter i djurskyddslagen angående kompetensen hos personer som använder sådana djur bedöms därmed inte vara nödvändigt.

11 Etisk bedömning av djurförsök

11.1 Klassificering av djurförsök i kategorier

Regeringens förslag: Den djurförsöksetiska nämnden ska klassificera djurförsök i kategorierna terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ett flertal remissinstanser, bl.a. *Vetenskapsrådet, Karolinska Institutet, Uppsala, Lunds och Umeå universitet, Stockholms norra och Umeå djurförsöksetiska nämnder* och *Sveriges lantbruksuniversitet* anser att den som ansöker om etiskt godkännande ska föreslå i vilken kategori som ett försök ska klassificeras och att den djurförsöksetiska nämnden ska fastställa klassificeringen i beslutet. Linköpings universitet anser att nämndens klassificering ska kunna överklagas av den sökande.

Vikten av tydliga anvisningar och riktlinjer för klassificeringen betonas av t.ex. *Smittskyddsinstitutet, Vetenskapsrådet* och *Djurskyddet Sverige. Karolinska Institutet* och *Stiftelsen Forska Utan Djurförsök* anser att klassificering bör kunna ske av olika försöksmoment i en omfattande ansökan.

Nationellt centrum för djurvälstånd expertgrupp för de större försöksdjuren anser att de exempel på svårhetsgrader som finns i direktivets

bilaga VIII är ofullständiga och i många fall olyckligt formulerade. Djurskyddet Sverige och Forska utan djurförsök anser att osäker eller felaktig klassificering ska rapporteras och föreslår att det kan ske i samband med redovisningen av försöksdjursstatistik.

Ett antal remissinstanser, t.ex. *Lunds, Göteborgs och Umeå universitet* betonar vikten av att genomförandet av förbudet i direktivets artikel 15.2 beaktar studier som görs i fråga om svåra folksjukdomar. *Göteborgs djurförsöksetiska nämnd* och *Djurens Rätt* anser att denna bestämmelse bör genomföras i djurskyddslagen. *Djurens Rätt* anser inte att skyddsklausulen i direktivets artikel 55.3 ska tillämpas i Sverige.

Beträffande promemorians förslag om att klassificering ska ske i olika kategorier av *svårhet* anför flera remissinstanser att begreppet är oklart och kan leda tankarna till hur svårt ett försök är att genomföra rent tekniskt. Några remissinstanser uppger att det tidigare använda begreppet *svårighetsgrad* lett till motsvarande missförstånd. Remissinstanserna lämnar flera förslag till alternativa begrepp såsom *belastning, påfrestning* och *lidande*.

Skälen för regeringens förslag

Klassificering efter svårhetsgrad

I artikel 15.1 i direktivet anges att djurförsöken ska klassificeras i kategorierna terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet. Med begreppet terminal avses ett försök som utförs helt under allmän bedövning, från vilket djuret inte återfår medvetandet. För kriterier för klassificering hänvisas i artikeln till bilaga VIII i direktivet. Enligt artikel 38.2 c ska projektbedömningen omfatta en bedömning och fastställande av klassificering av försökens svårhetsgrad. Enligt artikel 37.1 c ska bl.a. uppgift om svårhetsgrad ingå i en ansökan om godkännande av projekt. Direktivet innehåller ett flertal bestämmelser där försökets svårhetsgrad är av betydelse. Det gäller t.ex. bestämmelserna angående utvärdering i efterhand. Det ska här tilläggas att i den svenskspråkiga versionen av direktivet används uttrycken svårighet och svårighetsgrad. I den engelskspråkiga versionen används uttrycket *severity*. Enligt regeringens bedömning motsvarar emellertid uttrycken svårhet och svårhetsgrad bäst vad som i detta fall avses att beskrivas, dvs. djurs fysiska och psykiska lidande och grader av detta.

I djurskyddslagen och djurskyddsförordningen saknas bestämmelser om klassificering av djurförsök. Det kan dock antas att användare och djurförsöksetiska nämnder har en viss vana av att klassificera djurförsök.

Enligt Jordbruksverkets föreskrifter ska nämligen ansökan om etiskt godkännande av djurförsök göras på särskild blankett. Av blanketten framgår att ansökan ska innehålla en bedömning av djurförsökens svårhetsgrad enligt en tregradig skala. Med hänsyn till att djurförsökens svårhetsgrad har betydelse för direktivets tillämpning i flera avseenden, t.ex. vid återanvändning av djur samt vid beslut om utvärdering av försök i efterhand, bör grundläggande bestämmelser om klassificering införas i djurskyddslagen. Bestämmelsen bör utformas så att den djurförsöksetiska nämnden i samband med prövningen av ansökan ska klassificera djurförsöket i kategorierna terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet eller

avsevärd svårhet. Det ska framhållas att klassificeringen av ett djurförsöks svårhetsgrad i detta sammanhang endast avser en bedömning av djurens lidande. Några andra aspekter av djurförsöket, såsom exempelvis dess tekniska utförande, omfattas således inte.

Regeringen bedömer, i likhet med flera remissinstanser, att det är lämpligt att sökanden vid ansökan om etiskt godkännande anger vilken kategori av svårhetsgrad som djurförsöket tillhör enligt sökandens uppfattning. Det ankommer därefter på den djurförsöksetiska nämnden att vid bedömningen av ansökan fastställa djurförsökets svårhetsgrad.

I det fall nämndens beslut innebär att djurförsöket ska klassificeras i en annan svårhetsgrad än vad sökanden anser kan den sökande ha rätt att överklaga den delen av beslutet enligt 22 § förvaltningslagen (1986:223). Det förutsätter dock att beslutet kan anses ha gått sökanden emot. Det skulle exempelvis kunna vara fallet om nämndens klassificering av djurförsökets svårhetsgrad, till skillnad från sökandens bedömning, medför krav på att djurförsöket ska utvärderas i efterhand.

Regeringen delar den bedömning som görs av ett antal remissinstanser beträffande behovet av tydliga anvisningar och riktlinjer för klassificeringen av djurförsökens svårhetsgrad. Redan i dag finns i Jordbruksverkets anvisningar för ansökan om etisk prövning av djurförsök vägledning för hur djurförsök bör klassificeras. I direktivets bilaga VIII, avsnitt III finns motsvarande vägledning.

Flera instanser har framfört att det borde vara möjligt att klassificera olika försöksmoment var för sig i en omfattande ansökan om etisk prövning av djurförsök. Enligt regeringens bedömning är det i princip inte något som hindrar att ett djurförsök innehåller moment som klassificerats i olika svårhetsgrader. Närmare bestämmelser om detta fastställs lämpligen i Jordbruksverkets föreskrifter.

Det kan här nämnas att det av direktivets artikel 54.2 framgår att medlemsstaterna ska samla in och årligen offentliggöra statistisk information om användning av djur i försök. I detta sammanhang ska även t.ex. försökens faktiska svårhetsgrad redovisas. Detta innebär att eventuella avvikelser från den av den djurförsöksetiska nämndens fastställda svårhetsgraden kan komma att redovisas.

Förbud mot vissa djurförsök

Artikel 15.2 innehåller som huvudregel ett förbud mot att utföra försök som medför att djuren utsätts för särskilt svårt lidande. I nämnda artikel anges att försök inte får utföras om det medför svår smärta, lidande eller ångest för djuret som sannolikt blir långvarigt och inte kan lindras. Förbudet i artikel 15.2 bör med hänsyn till sin detaljeringsgrad genomföras på en lägre författningsnivå än djurskyddslagen. Nämnda bestämmelse genomförs enligt regeringens mening lämpligen i djurskyddsförordningen. Bemyndigande för regeringen att meddela sådana föreskrifter finns i befintliga bestämmelser, se 22 § djurskyddslagen.

Direktivet medger att djurförsök av den svårhetsgrad som anges i artikel 15.2 utförs i undantagsfall och av vetenskapligt välgrundade skäl, se artikel 55.3. Ett sådant undantagsfall skulle enligt regeringens uppfattning exempelvis kunna vara forskning för att ta fram läkemedel i

samband med utbrott av en epidemi eller pandemi med svåra verkningar för de människor som drabbas. Den medlemsstat som meddelar en undantagsbestämmelse ska underrätta kommissionen om bestämmelsen för godkännande eller upphävande, se artikel 55.4. För närvarande föreligger enligt regeringens bedömning för svensk del inte skäl att införa en undantagsbestämmelse av nu aktuellt slag.

11.2 Ansökan om etiskt godkännande

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om ansökan om etiskt godkännande.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: När det gäller den icke-tekniska sammanfattningen så anser flera instanser, bl.a. *Karolinska Institutet*, *Lunds* och *Umeå universitet* och *AstraZeneca* att denna med fördel kan utgöras av en avidentifierad del av ansökan om etiskt godkännande och att Jordbruksverket lämpligen publicerar dessa. När det gäller publiceringen anser *Djurskyddet Sverige* att denna ska ske på ett lättillgängligt sätt. *Vetenskapsrådet* är principiellt tveksamt till att sammanfattningarna ska vara anonyma medan *Stockholms universitet* anser att det är oacceptabelt att publicera sammanfattningarna eftersom forskarnas idéer då blir allmän egendom. *Smittskyddsinstitutet*, *Karolinska Institutet* och *AstraZeneca* anser att sammanfattningarna även ska innehålla information om eventuella villkor som godkännandet har förenats med. *AstraZeneca* föreslår att sammanfattningarna ska kallas för "Populärvetenskaplig sammanfattning".

Djurskyddet Sverige och *Stiftelsen Forska Utan Djurförsök* anser att det av instruktionerna för ansökan om etiskt godkännande ska finnas information om hur alternativ till djurförsök kan sökas och att den sökande ska redovisa resultatet av en sådan sökning.

Göteborgs universitet anser att försöksdjursveterinären ska under-teckna ansökan om etiskt godkännande medan *Sveriges lantbruks-universitet* anser att djurskyddsorganet ska göra detta.

Karolinska Institutet, *Lunds universitet* och *AstraZeneca* anser att avlivning av djur för användning av deras organ eller vävnader inte ska behöva genomgå djurförsöksetisk prövning utan ersättas med ett anmälningsförfarande.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 36.1 i direktivet får ett projekt inte genomföras utan föregående godkännande av behörig myndighet. I artikel 37.1 i direktivet anges att ansökan om projektgodkännande ska lämnas in av användaren eller av den projektansvarige.

I artikel 37.1 anges vad ansökan ska innehålla. Bland annat ställs kravet att den ska innehålla en icke-teknisk projektsammanfattning, dvs. en sammanfattning av projektet som är avsedd för lekmän. I artikel 43.1 i direktivet preciseras kraven på vilka uppgifter som den icke-tekniska sammanfattningen ska innehålla. Där anges bl.a. att sammanfattningen ska innehålla information om projektets syften, antal och typ av djur som

ska användas samt dokumentation om att de tre R:ns princip är uppfylld. Vidare anges att sammanfattningen ska vara utformad på ett sådant sätt att den är anonym samt att uppgifter som kan avslöja immateriella rättigheter eller företagshemligheter inte behöver anges.

Det finns i dag inte något uttryckligt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas i en ansökan om användning av djur i djurförsök. Däremot bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i 21 § djurskyddslagen att meddela föreskrifter om den djurförsöksetiska nämndens godkännande. Den icke-tekniska sammanfattningen ingår inte i det material som ska ligga till grund för nämndens prövning i fråga om etiskt godkännande. Bemyndigandet ger därför inte stöd för att meddela föreskrifter om att en ansökan ska innehålla en icke-teknisk sammanfattning. Det bör därför i djurskyddslagen införas ett nytt bemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om ansökan om användning av djur i djurförsök. Bemyndigandet omfattar bl.a. vilka uppgifter som ska lämnas i en ansökan.

I dagsläget finns i myndighetsföreskrifter angivet att ansökan ska göras av den som är ansvarig för det planerade försöket, dvs. försöksledaren samt att ansökan ska göras på blankett enligt formulär som har fastställts av Jordbruksverket. Till ansökningsblanketten finns en vägledning där det anges vilka uppgifter som ansökan bör innehålla. Ett flertal remissinstanser betonar vikten av att det utvecklas ett elektroniskt ansökningsförfarande. Jordbruksverket har i regleringsbrev för 2012 fått i uppdrag att utveckla ett sådant system som ska kunna tas i bruk senast den 1 januari 2013.

De djurförsöksetiska nämnderna består till hälften av lekmän varför det får antas att ansökningarna redan i dag är utformade på ett sådant sätt att de kan förstås av lekmän. Delar av den information som den djurförsöksetiska nämnden redan i dag får in bör därmed vara av sådant slag att den lämpar sig för den icke-tekniska sammanfattningen. I artikel 43.3 ställs krav på att de icke-tekniska sammanfattningarna för godkända djurförsök offentliggörs. Med detta avses att sammanfattningarna ska publiceras. Det kan inte anses tillräckligt att sammanfattningarna, efter att de inkommit till en djurförsöksetisk nämnd, är tillgängliga såsom allmänna handlingar. Den publicerade texten ska, i likhet med den icke-tekniska sammanfattningen, vara utformad på ett sådant sätt att den är anonym samt att den inte innehåller uppgifter som avslöjar immateriella rättigheter eller företagshemligheter.

Artikel 43.3 innebär även ett krav på att eventuella uppdateringar av sammanfattningarna publiceras. Det bör ankomma på Jordbruksverket att publicera de icke-tekniska sammanfattningarna av godkända djurförsök samt eventuella uppdateringar av dessa. Regeringen bedömer, i likhet med ett antal remissinstanser, att sammanfattningarna även bör innehålla information om eventuella villkor som godkännandet har förenats med.

Några remissinstanser anser att avlivning av djur för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål bör undantas från kravet på djurförsöksetisk prövning. Det kan i detta sammanhang erinras om att det av 52 § djurskyddsförordningen framgår att Jordbruksverket har bemyndigats att göra undantag från kravet på etiskt godkännande

enligt 21 § djurskyddslagen om försöksdjuren inte utsätts för operativt ingrepp, insprutning, blodavtappning eller annat lidande.

11.3 Utvärdering av djurförsök i efterhand

Regeringens förslag: Vid prövning av ett ärende om användning av försöksdjur ska den djurförsöksetiska nämnden även besluta om djurförsöket ska utvärderas i efterhand. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om utvärdering i efterhand av godkända djurförsök.

Regeringens bedömning: Den icke-tekniska sammanfattningen bör uppdateras med uppgift om att ett djurförsök ska utvärderas i efterhand och med resultatet av utvärderingen.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: Flera instanser, t.ex. *Umeå djurförsöksetiska nämnd*, *Sveriges lantbruksuniversitet* och *Stiftelsen Forska Utan Djurförsök* är positiva till möjligheten att utvärdera djurförsök i efterhand och anser att det kommer att stärka djurskyddet. *Smittskyddsinstitutet* och *Lunds universitet* betonar vikten av att det finns utrymme att publicera forskningsresultaten innan underlaget för utvärderingen skickas in.

Många instanser, bl.a. *Vetenskapsrådet*, *Stockholms* och *Uppsala universitet*, *Statens veterinärmedicinska anstalt* och *Cancerfonden* betonar, med hänsyn till resursåtgången för utvärderingarna, att de ska göras restriktivt och att det finns ett stort behov av att i förväg noga definiera vad utvärderingarna ska omfatta och vid vilken tidpunkt de ska göras. Flera instanser, t.ex. *Stockholms norra* och *Uppsala djurförsöksetiska nämnder* och *Sveriges lantbruksuniversitet* bedömer att utvärderingarna bör vara mer tekniskt än vetenskapligt inriktade och anser att skador och andra effekter på djuren bör vara i fokus. *Lunds universitet* bedömer att det kan finnas ett behov av utvärdering i efterhand i fall då nämnden fattar ett beslut som innebär att avsteg görs från myndigheters rekommendationer. *Sveriges lantbruksuniversitet*, *AstraZeneca* och *Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de traditionella försöksdjuren* anser att beslut om utvärdering i efterhand bör ske genom majoritetsbeslut.

Flera remissinstanser, bl.a. *Länsstyrelsen i Västra Götalands län* och *Göteborgs universitet* anser att Jordbruksverket bör göra utvärderingarna medan andra remissinstanser, t.ex. *Lunds universitet*, *Stockholms norra* och *Uppsala djurförsöksetiska nämnder*, *Djurens Rätt* och *Djurskyddet Sverige* anser att det bör inrättas en central djurförsöksetisk nämnd för detta ändamål men även för att hantera överklaganden av de djurförsöksetiska nämndernas beslut. Andra instanser som förs fram som möjliga för uppgiften att utföra utvärderingarna är den blivande nationella kommittén för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål och ett kommande 3R-centrum. *Länsstyrelserna i Stockholms* och *Skåne län* anser att utvärderingarna ska göras av länsstyrelsen i de län som de djurförsöksetiska nämnderna är belägna och menar att det skulle leda till

samordningsvinster med djurskyddskontrollen och att ge länsstyrelserna möjlighet att rekrytera specialistkompetens.

Flera remissinstanser, t.ex. *Göteborgs universitet*, *Sveriges lantbruksuniversitet* och *AstraZeneca* bedömer att det lokala djurskyddsorganet vid sidan av försöksledaren bör ha en roll i insamlandet av dokumentation för utvärderingen.

Ett antal remissinstanser, bl.a. *Karolinska Institutet*, *Lunds universitet*, *Uppsala* och *Umeå djurförsöksetiska nämnder* samt *AstraZeneca* påpekar att det är viktigt att resultaten av utvärderingarna kommer forskarsamhället, de djurförsöksetiska nämnderna och djurskyddsorganen till del och att det behöver utarbetas rutiner för hur detta ska uppnås.

Stockholms norra djurförsöksetiska nämnd anser att den enda sanktionsmöjlighet mot den som underlåter att ge in underlag för utvärderingen synes vara straffbestämmelserna i 36 a § djurskyddslagen. Nämnden anser vidare att den sanktionen framstår som trubbig och att ett alternativ kan vara att skyldigheten förenas med vite. Djurens Rätt och *Djurskyddet Sverige* anser att skyldigheten att lämna in dokumentation för utvärdering ska finnas i lagen och att bestämmelsen ska vara straffsanktionerad. Djurens Rätt anser vidare att det i lagen ska anges vilka typer av projekt som alltid ska utvärderas i efterhand.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Beslut angående utvärdering i efterhand

Enligt artikel 38.2 f i direktivet ska den behöriga myndigheten vid prövning av ansökan om försök ta ställning till, och i avgörandet ange, om projektet ska utvärderas i efterhand och i så fall inom vilken tid. I vissa fall ställer direktivet krav på att genomförda projekt alltid ska utvärderas i efterhand. Det gäller projekt som innehåller försök av avsevärd svårhetsgrad samt vid användning av icke-mänskliga primater, se artikel 39.2. I artikel 39.1 specificeras vad utvärderingen ska omfatta. Där anges att utvärderingen ska bedöma om syftet med försöket har uppnåtts, redogöra för de djurarter och antalet djur som har använts och vilken skada som har åsamkats djuren samt djurförsökens svårhetsgrad. Vidare anges i nämnda artikel att utvärderingen ska omfatta faktorer som kan bidra till ökat genomförande av de tre R:ns princip.

I nationella bestämmelser finns inte några krav på utvärdering av godkända djurförsök i efterhand. En bestämmelse om detta bör därför tas in i djurskyddslagen. Det framstår som mest ändamålsenligt att den djurförsöksetiska nämnden i samband med prövningen av ansökan om djurförsök också tar ställning till om det finns skäl till att de godkända försöken ska utvärderas i efterhand. Regeringen föreslår därför att det i lagen förs in en bestämmelse om att nämnden i samband med prövningen av ansökan om djurförsök även beslutar om huruvida djurförsöket ska utvärderas i efterhand. Skäl att utvärdera försöket i efterhand kan exempelvis vara att det finns behov av att i efterhand bedöma metoder som har använts för djurförsök och hur de har inverkat på djuren för att skaffa sig ytterligare kunskaper om dessa metoder inför bedömningen av kommande ansökningar. Även användning av olika djurslag för vissa frågeställningar kan föranleda att det finns skäl att utvärdera försöket i

efterhand. Beslut om utvärdering bör enligt regeringens mening fattas på samma sätt som nämndens övriga beslut, dvs. genom majoritetsbeslut.

Vem ska utföra utvärderingen i efterhand?

Remissutfallet är splittrat när det gäller frågan vem som bör utföra utvärdering i efterhand. Några av remissinstanserna har förespråkat Jordbruksverket, länsstyrelserna eller ett 3R-center om ett sådant inrättas. Flera remissinstanser anser att det bör inrättas en central djurförsöksetisk nämnd och att denna bl.a. ska ha till uppgift att göra de nu aktuella utvärderingarna. I avsnitt 14.1 föreslår regeringen att det inrättas en central djurförsöksetisk nämnd. Regeringen bedömer att det mest ändamålsenliga är att denna centrala djurförsöksetiska nämnd ansvarar för utvärdering i efterhand. Regeringen återkommer till frågan i avsnitt 14.1.

Vad ska utvärderas i efterhand?

I artikel 39.3 anges att medlemsstaterna får undanta projekt som endast omfattar försök som klassificeras i kategorin ”ringa svårhet” eller ”terminal” från kravet på utvärdering i efterhand. Regeringen bedömer dock att det kan finnas skäl att i vissa fall utvärdera även sådana försök i efterhand. Sådana djurförsök bör således inte generellt undantas från bestämmelserna om utvärdering i efterhand utan det får ankomma på den djurförsöksetiska nämnden att från fall till fall bedöma om det finns tillräckliga skäl och i övrigt är lämpligt att utvärdera ett djurförsök i efterhand. Utvärderingen kommer att vara resurskrävande. Regeringen delar därför den bedömning som flera remissinstanser gör om att det är viktigt att nämnden iakttar restriktivitet i fråga om beslut att utvärdera försök i efterhand.

Vid bedömningen av om det finns skäl att utvärdera försök i efterhand är det viktigt att nämnden noggrant tar ställning till vilka frågeställningar som behöver belysas och att utvärderingen avgränsas till dessa. Syftet med utvärderingen är att bidra till ökad kunskap om de djurförsök som har utförts. Denna kunskap bör kunna bidra till framtida bedömningar av exempelvis tillämpningen av de tre R:ns princip. Ett etiskt godkännande av djurförsök kommer, som framgår av avsnitt 11.4, att kunna ges för en tid på maximalt fem år. Utvärderingen kommer normalt att ske först när godkännandetiden har löpt ut. Beslut om utvärdering av frågeställningar som kan förutsättas bli inaktuella under godkännandetiden bör inte komma i fråga. Som angivits ovan så ställer direktivet krav på att utvärderingen i efterhand ska omfatta bl.a. om projektet har uppnått sina syften, den skada som har orsakats djuren och faktorer som kan bidra till utökad genomförande av de tre R:n. Så som angivits ovan specificeras i artikel 39.1 i direktivet vad utvärderingen i efterhand ska innehålla. Preciseringar av vad utvärderingen ska omfatta bör i nationella bestämmelser göras i djurskyddsförordningen och myndighetsföreskrifter. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför bemyndigas att meddela föreskrifter om utvärderingen i efterhand av godkända djurförsök.

Utvärderingarna syftar till att öka kunskapen inom försöksdjursområdet, varför det är väsentligt att resultaten av utvärderingarna publiceras så att de kommer forskarsamhället, de djurförsöksetiska nämnderna, andra myndigheter och övriga berörda parter till del.

Sekretess angående uppgifter om forskningsresultat

Av artikel 39.1 framgår att det ankommer på användaren att lämna in sådan dokumentation till den behöriga myndigheten som är nödvändig för utvärderingen. Kravet på att ge in dokumentation för utvärderingen kan vara aktuellt innan resultaten av studien har hunnit publicerats i den vetenskapliga litteraturen. Det underlag som har givits in till den myndighet som ska utföra utvärderingen i efterhand är att anse som allmän handling, jfr 2 kap. tryckfrihetsförordningen. Det bör dock beaktas att sekretess gäller i statliga myndigheters verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagstiftningen om djurskydd för uppgift om enskilds uppfinning eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, se 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) samt punkt 30 i förordnings bilaga. Sekretessen kan således omfatta bl.a. uppgifter om forskningsresultat i det till myndigheten ingivna underlaget för utvärdering i efterhand. Det ska vidare beaktas att regeringen, i likhet med några remissinstanser, bedömer att utvärderingarna sannolikt kommer att vara mer tekniskt än vetenskapligt inriktade och i första hand beröra skador och andra effekter på djuren.

Information om utvärderingen i den icke-tekniska sammanfattningen

Enligt artikel 43.2 ges medlemsstaterna möjlighet att kräva att det i den icke-tekniska sammanfattningen även ska anges om projektet ska utvärderas i efterhand. Med hänsyn till att syftet med den icke-tekniska sammanfattningen är att öka öppenheten och ge allmänheten information om djurförsök är det rimligt att även information om att ett djurförsök ska utvärderas i efterhand och resultatet av utvärderingen tillförs den icke-tekniska sammanfattningen. I nationella bestämmelser bör det införas en bestämmelse om att sådana uppdateringar ska göras. Den djurförsöksetiska nämnden, som fattar beslut om utvärdering i efterhand, bör ansvara för att den icke-tekniska sammanfattningen uppdateras med information om beslutet. Den myndighet som utför utvärderingen bör ombesörja att den icke-tekniska sammanfattningen kompletteras med en kortfattad beskrivning av resultatet av utvärderingen.

Sanktioner

I det fall som underlag för utvärdering i efterhand av djurförsök inte ges in i tid av användaren till den behöriga myndigheten finns det möjlighet för kontrollmyndigheten att meddela föreläggande om detta. Ett sådant föreläggande kan förenas med vite enligt 26 § djurskyddslagen. Regeringen bedömer denna sanktion som tillräcklig.

11.4 Beslut om etiskt godkännande

Regeringens förslag: Ett etiskt godkännande om användning av djur i djurförsök ska kunna återkallas om djurförsöket inte utförs i enlighet med godkännandet.

Regeringens bedömning: Beslut om etiskt godkännande bör gälla i högst fem år från dagen för beslutet.

Promemorians bedömning: Överensstämmer inte med regeringens förslag och bedömning. Enligt promemorian får direktivets krav på att godkännande av djurförsök under vissa omständigheter ska kunna återkallas anses vara uppfyllt genom kontrollmyndighetens möjlighet att förbjuda verksamheten. Vidare görs i promemorian bedömningen att nuvarande regler om att omprövning av användningen från etisk synpunkt ska göras vart tredje år ska bibehållas.

Remissinstanserna: Ett stort antal remissinstanser, bl.a. *Vetenskapsrådet, Karolinska Institutet, Uppsala, Lunds och Umeå universitet liksom Stockholms norra och Malmö/Lunds djurförsöksetiska nämnder samt Statens veterinärmedicinska anstalt* anser att beslut om etiskt godkännande ska kunna gälla under en maximal tid om fem år. Stockholms södra och Uppsala djurförsöksetiska nämnder och Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de traditionella försöksdjuren bedömer att de nuvarande bestämmelserna om att omprövning ska ske vart tredje år kan behållas men att det ska införas en möjlighet att utöka tiden till fem år, t.ex. när det gäller försök med forskningsanslag som löper över fem år. Sveriges lantbruksuniversitet, Djurens Rätt och Djurskyddet Sverige anser att den maximala giltighetstiden fortsatt ska vara tre år.

När det gäller möjligheten att godkänna projekt i grupp anser *Smittskyddsinstitutet* och *Uppsala djurförsöksetiska nämnd* att det behövs förtydligas vilka projekt som avses. *Djurens Rätt* och *Djurskyddet Sverige* anser inte att projekt ska kunna godkännas i grupp. Några remissinstanser såsom *Smittskyddsinstitutet* och *AstraZeneca* hänvisar till artikel 44.1 i direktivet och anser att det bör tydliggöras vilka ändringar som kräver ett nytt eller ändrat etiskt godkännande och förordar att mindre förändringar bör kunna beslutas av t.ex. veterinär i samråd med det lokala djurskyddsorganet.

När det gäller handläggningstiden för de djurförsöksetiska nämnderna om maximalt 40 arbetsdagar så anser *Smittskyddsinstitutet* att den är alltför lång. *Stockholms norra djurförsöksetiska nämnd* bedömer att det inte, med dagens rutiner, går att uppfylla kravet på maximalt 40 arbetsdagar under sommaren. Flera remissinstanser, bl.a. *Karolinska Institutet, Lunds universitet* samt *Stockholms norra och Uppsala djurförsöksetiska nämnder* påpekar att det inte är klart vad kravet på att en ansökan ska vara ”fullständig och korrekt” innan handläggningstiden börjar räknas kommer att få för konsekvenser. Några remissinstanser bedömer att ytterligare resurser krävs för den djurförsöksetiska prövningen, t.ex. genom att ny handläggarkompetens tillförs nämnderna. I detta sammanhang pekas även på behovet av ett elektroniskt ärendehanteringssystem.

Nämndernas kompetens berörs av några remissinstanser. *Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de större försöksdjuren* anser att vissa ärenden, t.ex. avseende vilda djur alltid ska beslutas av en och samma nämnd oavsett var i landet som djurförsöket äger rum. *Djurskyddet Sverige* och *Stiftelsen Forska Utan Djurförsök* anser att nämnderna behöver experthjälp om alternativa metoder och anser att ett 3R-centrum ska inrättas för bl.a. detta ändamål. *Stockholms norra djurförsöksetiska nämnd* bedömer att kompetens om miljöfrågor behöver tillföras nämnden.

Direktivets möjlighet att införa ett förenklat administrativt förfarande bör enligt bl.a. *Smittskyddsinstitutet*, *Umeå djurförsöksetiska nämnd* och *Djurens Rätt* inte införas i Sverige medan t.ex. *Uppsala djurförsöksetiska nämnd* och *AstraZeneca* bedömer att det kan vara fördelaktigt men att det behöver definieras vilka projekt som kan vara aktuella att besluta med ett sådant förfarande. *Karolinska Institutet* anser att smärre ändringar av ett etiskt godkännande bör kunna göras med ett förenklat ansökningsförfarande.

Flera remissinstanser, bl.a. *Jordbruksverket* och *Uppsala djurförsöksetiska nämnd*, är tveksamma till bedömningen till att länsstyrelsens möjlighet att förbjuda viss verksamhet är tillräcklig. *Jordbruksverket* föreslår att bemyndigandet i 21 § femte stycket kompletteras med en punkt 5 om ”indragande av projektgodkännandet”. *Karolinska Institutet* anser att även *Jordbruksverket* ska ha möjlighet att återkalla ett beslut om etiskt godkännande. Några remissinstanser påpekar att länsstyrelsens möjlighet att förbjuda verksamhet måste syfta på enskilda etiska godkännanden så att inte all verksamhet hos en tillståndshavare stoppas. *Djurens Rätt* föreslår en ny bestämmelse i lagen om att ett etiskt godkännande får återkallas om den sökande har vilselett nämnden eller om godkännandet inte följs. *Djurskyddet Sverige* och *Stiftelsen Forska Utan Djurförsök* anser att etiska godkännanden ska kunna dras in om metoder som ersätter djurförsök har utvecklats.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Beslut om etiskt godkännande

I artikel 40 i direktivet finns bestämmelser om projektgodkännanden. För svensk del motsvaras detta av de etiska godkännanden som beslutas av de djurförsöksetiska nämnderna.

Av artikel 40.3 framgår att beslut om projektgodkännande inte får ges för längre tid än fem år. För svensk del gäller enligt 48 § djurskydds-förordningen att omprövning från etisk synpunkt ska göras vart tredje år.

Flera remissinstanser har, till skillnad mot vad som föreslagits i promemorian, förordat att det införs en möjlighet att ge ett godkännande som gäller upp till fem år. Enligt regeringens bedömning finns det flera fördelar med en sådan ordning, bl.a. att tiden skulle vara densamma som för forskningsanslag inom EU och att de djurförsöksetiska nämndernas handläggningskostnader skulle minska. En förlängning av den maximala tid under vilket ett beslut om etiskt godkännande gäller skulle dessutom minska den administrativa bördan för användare och för de djurförsöksetiska nämnderna. Regeringen bedömer att riskerna från djurskydds-

synpunkt med att införa en möjlighet för de djurförsöksetiska nämnderna att sträcka ut giltighetstiden för beslut om godkännande från maximalt tre åt till maximalt fem år är små eftersom nämnderna i de fall det inte är lämpligt att ge ett godkännande för fem år, precis som i dag, skulle kunna fatta beslut med en kortare giltighetstid. Sammantaget gör regeringen den bedömningen att det bör införas en möjlighet att ge ett godkännande som gäller i högst fem år. Situationer när det skulle vara lämpligt med en kortare giltighetstid är t.ex. om det kan förutses att det kommer att ha utvecklats alternativa metoder eller tekniker inom en snar framtid. Föreskrifter om detta kan meddelas med stöd av bemyndigandet att meddela ytterligare föreskrifter om prövningen av ett ärende om godkännande av djurförsök.

Direktivet ger i artikel 40.4 medlemsstaterna möjlighet att under vissa förhållanden godkänna flera projekt i grupp. Denna möjlighet har förutsättningen att minska den administrativa bördan för i första hand användarna men även i någon mån för de djurförsöksetiska nämnderna, varför bestämmelsen bör genomföras. Bestämmelsen införs lämpligen i Jordbruksverkets föreskrifter med stöd av det ovan nämnda bemyndigandet.

I artikel 41 regleras bl.a. den tid inom vilken ett beslut om godkännande måste fattas. Grundregeln är att beslut ska meddelas den sökande senast 40 arbetsdagar efter det att en fullständig och korrekt ansökan har lämnats in. Under vissa förhållanden som har med projektets komplexitet att göra kan, enligt artikel 41.2, tiden för beslut förlängas med ytterligare 15 arbetsdagar. Enligt artikel 41.3 ska de behöriga myndigheterna meddela sökanden att dennes ansökan har mottagits och ange den tidsperiod inom vilken beslut ska fattas. Med fullständig och korrekt måste i detta sammanhang avses att det av sökanden ingivna underlaget är tillräckligt för ett avgörande i sak. Således börjar tidsfristen inom vilken beslut ska meddelas av den djurförsöksetiska nämnden att löpa då uppgifterna i underlaget är tillräckliga för ett ställningstagande i sak. Eventuella kompletteringar av underlaget i tiden därefter påverkar därmed inte tidsfristen för nämndens handläggning. Artikel 41 bör med stöd av ovan nämnda bemyndigande genomföras i Jordbruksverkets föreskrifter.

I artikel 42 anges att medlemsstaterna får besluta om att införa ett förenklat administrativt förfarande för vissa typer av projekt. De projekt som kan komma i fråga för detta förfarande är projekt som innehåller försök som har klassificerats i kategorierna terminal, ringa svårhet eller måttlig svårhet om de är nödvändiga för att uppfylla lagstiftningskrav eller använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder. Inom ramen för det svenska systemet innebär ett utnyttjande av möjligheten med ett förenklat förfarande dock inte någon större vinst eftersom ett sådant djurförsök ändå skulle genomgå djurförsöksetisk prövning. Medlemsstaterna får, enligt artikel 37.2, göra undantag från kravet på en icke-teknisk sammanfattning för projekt inom ramen för det förenklade förfarandet som avses i artikel 42. Delar av ansökan till den djurförsöksetiska nämnden bör, som har angetts i avsnitt 11.2, kunna användas för att utarbeta den icke-tekniska sammanfattningen. En projektbedömning, dvs. djurförsöksetisk prövning ska göras för alla typer av projekt. Det merarbete som den icke-tekniska sammanfattningen

innebär framstår därför som begränsat. Dessutom fyller sammanfattningen en viktig funktion genom att den bidrar till ökad insyn och öppenhet inom försöksdjursområdet. Det finns således, för svensk del, inte några bärande skäl att införa ett sådant system.

Avvikelser från det etiska godkännandet

Enligt artikel 44.1–2 i direktivet krävs ett nytt eller ändrat projektgodkännande, som föregås av en ny projektbedömning, för varje ändring i projektet som kan inverka negativt på djurens välfärd.

I det nationella regelverket finns inte några bestämmelser angående när ett nytt eller ändrat godkännande från djurförsöksetisk nämnd krävs. Det torde dock ligga i godkännandets natur att det endast omfattar djurförsök i enlighet med beslutet och att avvikelser av någon betydelse kräver ett nytt eller ändrat beslut om godkännande efter förnyad prövning av den djurförsöksetiska nämnden. Direktivets regler innebär att ändringar som inte påverkar djurens välfärd eller som från djurskyddssynpunkt är till fördel för djuren inte behöver genomgå en ny djurförsöksetisk prövning. Enligt regeringens mening bör ett system för förenklad hantering av avvikelser från det etiska godkännandet av detta slag utvecklas. Några remissinstanser har pekat på att veterinär, i samråd med djurskyddsorganet, skulle kunna ha en roll i bedömningen av om en förändring av djurförsöket är av sådant slag att djurförsöket bör genomgå en förnyad djurförsöksetisk prövning. Det som föreslås av remissinstanserna i denna del kan genomföras inom användarnas interna organisation genom att användaren tilldelar djurskyddsorganet uppgiften att bedöma eventuella förändringar av djurförsöket. Direktivets krav enligt artikel 44.1–2 bör förtydligas genom regler i myndighetsföreskrifter. Bemyndigande för Jordbruksverket att meddela sådana föreskrifter finns i 21 § sista stycket djurskyddslagen och 47 § djurskyddsförordningen.

Återkallelse av etiskt godkännande

Enligt artikel 44.3 ska den behöriga myndigheten kunna dra in ett projektgodkännande om projektet inte genomförs i enlighet med godkännandet. Syftet med regeln i artikel 44.3 är att det ska föreligga möjlighet för behörig myndighet att stoppa fortsatta försök inom ramen för projektgodkännandet vid brister i efterlevnaden.

I nationella bestämmelser finns regler angående återkallelse av tillstånd i 19 a § djurskyddslagen, dvs. tillstånd för verksamhet som innefattar försöksdjur. Några regler angående återkallelse eller indragning av ett godkännande från en djurförsöksetisk nämnd finns emellertid inte.

I promemorian resoneras angående behovet av en uttrycklig regel om återkallelse av etiskt godkännande. Bedömningen görs dock i promemorian att syftet med regleringen i artikel 44.3 kan uppnås genom de sanktionsmöjligheter som länsstyrelsen i egenskap av kontrollmyndighet har tillgång till, vilka bl.a. består av föreläggande om att vidta rättelse, vite samt att förbjuda verksamhet, se 26 § djurskyddslagen. Flera remissinstanser, däribland Jordbruksverket, är emellertid kritiska till promemorians bedömning i denna del och förordar att en särskild regel

angående återkallelse av etiskt godkännande införs. Regeringen instämmer i kritiken och anser att det kan finnas en risk för att ett förbud av länsstyrelsen avseende verksamhet hos en användare kan komma att vara en alltför trubbig åtgärd. Exempelvis bör åtgärden, i det fall där brister i efterlevnaden av ett etiskt godkännande uppdagas, inte påverka andra etiska godkännanden inom ramen för samma verksamhetstillstånd där djurförsöken utförs i enlighet med godkännandet. Regeringen anser därför att det bör införas en bestämmelse i lagen som gör det möjligt att återkalla ett etiskt godkännande om djurförsöket inte utförs i enlighet med godkännandet. Den djurförsöksetiska nämnden, vilket är det organ som fattat beslut angående godkännandet, får enligt regeringens mening anses vara väl lämpad att även pröva frågor om återkallelse av etiska godkännanden. Ärenden om återkallelse kan exempelvis initieras av länsstyrelserna i fall då brister i efterlevnaden av etiska godkännanden framkommer vid deras kontrollverksamhet.

De djurförsöksetiska nämndernas arbete och organisation

Genomförande av direktivet kommer att innebära vissa förändringar i de djurförsöksetiska nämndernas arbete, vilket kan innebära att rutiner kan behöva justeras. Detta gäller t.ex. att nämnden normalt ska fatta beslut inom 40 arbetsdagar, att nämnden ska fatta beslut om att ett djurförsök ska utvärderas i efterhand, att nämnden ska fastställa vilken svårhet som djurförsöket ska klassificeras i samt att i de fall när+ sådant ärende initieras ta beslut i frågor om återkallande av etiskt godkännande. Regeringen bedömer att dessa nya uppgifter bör kunna genomföras inom ramen för det nuvarande systemet med djurförsöksetiska nämnder och med de resurser som dessa nämnder tilldelas i dag. Ett antal remissinstanser anser dock att den djurförsöksetiska verksamheten kommer att behöva tillföras ytterligare resurser, t.ex. i fråga om handläggarkompetens. De resurser som krävs initialt för utbildning av nämndernas personal, med anledning av den nya lagstiftningen, bedöms ingå i den ordinarie kompetensutvecklingsverksamheten, se avsnitt 17. Det ska i detta sammanhang nämnas att åtgärder föreslås som avser att effektivisera nämndernas verksamhet. Regeringen har bl.a. gett Jordbruksverket i uppdrag att ta fram ett elektroniskt ansökningsförfarande för den djurförsöksetiska prövningen, se avsnitt 11.2. Ett sådant förfarande bedöms effektivisera nämndernas ärendehantering. Vidare föreslår regeringen i avsnitt 14.1 att en central djurförsöksetisk nämnd inrättas. Detta bedöms på sikt kunna leda till en effektivare handläggning genom bl.a. en tydligare och mer enhetlig praxis, se vidare avsnitt 14.1.

Vidare har ett stort antal remissinstanser betonat vikten av att det utvecklas ett system för den djurförsöksetiska prövningen som bygger på ett elektroniskt ansökningsförfarande. Regeringen delar bedömningen att det även för användarna av försöksdjur finns ett behov av ett system för elektroniskt ansökningsförfarande och har, såsom nämnts ovan, gett Jordbruksverket i uppdrag att ta fram ett sådant system. Vidare anser regeringen, i likhet med några remissinstanser, att det kan vara ändamålsenligt att peka ut vissa djurförsöksetiska nämnder för att handlägga vissa typer av ärenden. Den utpekade nämnden kan bygga upp

sin kompetens inom ett särskilt område och därmed också effektivisera handläggningen av ärendetypen i fråga. Så sker redan när det gäller djurförsök för klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel, vilka prövas av Uppsala djurförsöksetiska nämnd, och för djurförsök vid myndighet tillhörande Forsvarsdepartementets ansvarsområde vilka prövas av Umeå djurförsöksetiska nämnd. Bemyndigande för Jordbruksverket att föreskriva om prövningen av ärenden finns genom befintliga bestämmelser i 47 § djurskyddsförordningen.

11.5 Undantag av vetenskapliga skäl

Regeringens bedömning: De djurförsöksetiska nämnderna bör inom ramen för prövningen av ett ärende om etiskt godkännande ta ställning till om det finns vetenskapliga skäl att medge undantag från vissa bestämmelser som reglerar verksamhet med försöksdjur.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Ett fåtal instanser uttalar sig särskilt om promemorians bedömning. Flera av dessa, bl.a. *Länsstyrelsen i Uppsala län*, *Stockholms* och *Uppsala universitet* och *Stockholms södra djurförsöksetiska nämnd* stöder bedömningen att beslut om undantag av vetenskapliga skäl ska fattas av den djurförsöksetiska nämnden. Några instanser, t.ex. *Lunds universitet*, *Stockholms norra* och *Umeå djurförsöksetiska nämnder* och *Djurens Rätt* pekar bl.a. på behovet av rekommendationer för beviljande av undantag, behov av särskilda utbildningsinsatser för nämnderna och att särskild kompetens kan behöva tillföras nämnderna. Jordbruksverket anser att de djurförsöksetiska nämnderna inte heller i fortsättningen ska få göra undantag från bestämmelser som särskilt reglerar användningen av försöksdjur och att verket ska ha möjlighet att föreskriva om förutsättningar för nämndernas möjlighet att utfärda undantag. När det gäller undantag från kravet på destinationsuppfödning så anser Jordbruksverket att denna fråga fortsatt ska hanteras av verket och bedömer bl.a. att det är viktigt att bevara allmänhetens förtroende för att privatägda djur inte okontrollerat hamnar i djurförsök.

Skälen för regeringens bedömning: I projektbedömningen ingår bl.a. enligt artikel 38.2 e i direktivet att göra en bedömning av de skäl som avses i artiklarna 6–12, 14, 16 och 33. I huvudsak innebär detta att det inom ramen för projektbedömningen ska beslutas om det finns vetenskapliga skäl att medge undantag från bestämmelser om bl.a. avlivning, destinationsuppfödning, återanvändning av djur samt om skötsel och hållande av djur.

I nationell rätt finns regler angående möjligheten att göra undantag från vissa bestämmelser om djurskydd vid användningen av försöksdjur i 49 a och 50 §§ djurskyddsförordningen. Av 49 a § djurskyddsförordningen framgår att den djurförsöksetiska nämnden i samband med beslut om godkännande av användning av djur i djurförsök får medge undantag från vissa i förordningen angivna bestämmelser. Dessa gäller t.ex.

bestämmelser om beteskrav för mjölkkor och om utrustning eller anordning som ger djur elektriska stötar i avsikt att styra deras beteende.

Av 49 a § djurskyddsförordningen framgår även att den djurförsöksetiska nämnden får medge undantag från myndighetsföreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen. Det anges dock att undantag från bestämmelser som särskilt reglerar hanteringen av försöksdjur inte får medges. I myndighetsföreskrifter som särskilt reglerar användningen av försöksdjur anges emellertid i vissa fall att en djurförsöksetisk nämnd får göra undantag från bestämmelserna eller föreskriften i sin helhet.

Vissa undantag från bestämmelser om försöksdjur kan medges av Jordbruksverket, vilket innebär att både den djurförsöksetiska nämnden och Jordbruksverket är involverade i handläggningen av frågan om etiskt godkännande av ett djurförsök. Ett exempel på detta är undantag från kravet på destinationsuppfödning av hund och katt. Användningen gäller kliniska försök där det av vetenskapliga skäl är motiverat att använda privatägda hundar och katter och där djuren väsentligen hålls i hemmiljö. I dagsläget hanteras en ansökan om undantag från kravet på destinationsuppfödning i praktiken så att både Jordbruksverket och den djurförsöksetiska nämnden handlägger frågan om etiskt godkännande. Detta kan inte anses vara en effektiv handläggning. Direktivet anger även tydligt att det är inom ramen för projektbedömningen, vilket för svensk del motsvaras av den djurförsöksetiska prövningen, som bedömningen av de aktuella skälen ska göras. Det kan här nämnas att det av direktivet framgår att möjligheten att göra undantag från kravet på destinationsuppfödning enligt direktivet inte är inskränkt till djurslagen hund och katt.

Det är rimligt att den myndighet som har till uppgift att göra den etiska bedömningen av ett djurförsök också bedömer om det, av vetenskapliga skäl, är motiverat att medge undantag från vissa bestämmelser. Det bör således vara så att det är den djurförsöksetiska nämnden, som i samband med den djurförsöksetiska prövningen, har möjlighet att av vetenskapliga skäl medge undantag från t.ex. kravet på destinationsuppfödning.

Detta innebär att de djurförsöksetiska nämnderna kommer att handlägga vissa frågor som tidigare avgjordes av Jordbruksverket. Detta medför att särskilt stöd och utbildningsinsatser kan behöva riktas till nämnderna. Jordbruksverket bör även bedöma behovet av riktlinjer för hur de djurförsöksetiska nämnderna bör hantera ansökningar om etiskt godkännande där försöket innebär att undantag från bestämmelserna behöver göras av vetenskapliga skäl. Enligt regeringens mening är det viktigt att det av en ansökan om etiskt godkännande klart framgår om det inom ramen för djurförsöket finns behov av att göra undantag från vissa bestämmelser samt de vetenskapliga skäl som behovet av undantag grundas på. Ansökningsblanketten bör därför utformas så att sökanden på ett så enkelt sätt som möjligt kan fullgöra denna uppgift. Anpassning till direktivet bör göras genom ändringar i såväl djurskyddsförordningen som i myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigande i 22 § djurskyddslagen.

I de fall som undantag behöver göras av skäl som inte direkt är kopplade till ett enskilt djurförsök bör det dock vara Jordbruksverket som beslutar om undantag. Exempel på sådana undantag är att behöriga

myndigheter, enligt artikel 6.4 a, får tillåta användning av en annan avlivningsmetod än sådan som finns angiven i direktivets bilaga IV förutsatt att det finns vetenskapliga belägg för att metoden är minst lika human. Vidare finns, enligt artikel 33.3, möjlighet att även av djurskyddsskäl eller djurhälsoskäl medge undantag från bestämmelser om skötsel och hållande av försöksdjur.

12 Uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur

12.1 Ansvarig för regelefterlevnad och verksamhet

Regeringens förslag: Den som har tillstånd för att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur ska se till att verksamheten bedrivs enligt djurskyddslagen, de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen samt de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen.

En eller flera föreståndare ska ansvara för verksamhet som innebär användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås dock att beteckningen verksamhetsansvarig ska användas i stället för föreståndare.

Remissinstanserna: Några av de remissinstanser som särskilt har yttrat sig i frågan har tillstyrkt förslaget att tillståndshavaren är den person som ska ha till uppgift att se till att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. *Statskontoret* tillstyrker förslaget om att den som är tillståndshavare också är den som bär ansvaret för att reglerna följs och anser att det innebär att det blir tydligare att peka ut, följa upp och ingripa mot bristande djurskydd och överträdelser av lagen. *Länsstyrelsen i Uppsala län* anför att det är rimligt att den som innehar tillstånd för att föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur är den som är ytterst ansvarig för att verksamheten bedrivs enligt gällande lagstiftning. *Lunds universitet* välkomnar det administrativa förtydligande som beteckningen ”tillståndshavaren” innebär. *Lunds universitet* anser dock att det av praktiska och administrativa skäl är viktigt att myndighetschefen/VD:n tillåts delegera funktionen till annan person inom organisationen.

En remissinstans, *Uppsala djurförsöksetiska nämnd*, avstyrker förslaget att avskaffa den ansvariga föreståndaren. Nämnden anser att dagens system med ansvarig föreståndare bör bibehållas.

Försvarsmakten anser att det är olämpligt från djurskyddssynpunkt att flytta ansvaret för regelefterlevnad till högre administrativ nivå eftersom det kan innebära att ansvaret flyttas långt från djuren. *Karolinska Institutet* anför att de förutsätter att funktionen som tillståndshavare kan delegeras till en lägre nivå.

Ett par remissinstanser, *Riksdagens ombudsmän* och *Länsstyrelsen i Skåne län*, anser att ansvarsfördelningen mellan innehavaren av

tillståndet och verksamhetsansvarig är oklar. Vidare anser *Länsstyrelserna i Skåne* och *Stockholms län* att ansvaret för den som ansöker om etiskt godkännande respektive försöksledaren är oklart. *Länsstyrelsen i Stockholms län* anser att försöksledaren ska vara ansvarig för efterlevnaden av det etiska godkännandet. Vidare anser *Länsstyrelsen i Stockholms län* att om delegering medför att det straffrättsliga ansvaret flyttas bör det införas bindande regler för hur delegeringen ska utföras.

Endast ett fåtal remissinstanser har uttalat sig angående den möjlighet promemorians förslag ger till att ha flera personer som ansvarar för verksamheten. *Karolinska Institutet* och *Umeå universitet* anser det ska kunna finnas flera föreståndare med olika specialistkompetens hos en tillståndshavare eller vid en försöksdjursanläggning. *Karolinska Institutet* bedömer att specialistkunskaper hos föreståndare kommer att behövas mer än i dag. *Länsstyrelsen i Västra Götalands län* anser däremot att det finns en juridisk risk med att flera personer delar på ansvaret då det från kontrollmyndighetens sida är svårt att rikta förelägganden mot flera personer.

Göteborgs universitet anser att systemet med ansvariga föreståndare, så som det är utformat i dag, fungerar så bra att det är svårt att se vinsterna med att ersätta det.

Ett antal remissinstanser, *Vetenskapsrådet*, *Karolinska Institutet*, *Umeå universitet* och *Sveriges lantbruksuniversitet*, anser att verksamhetsansvariga bör ha samma funktion och mandat som dagens godkända föreståndare. Även *Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupper för de traditionella och större försöksdjuren* framför denna uppfattning.

Flera remissinstanser, bl.a. *Smittskyddsinstitutet*, *Vetenskapsrådet*, *AstraZeneca*, *Sveriges lantbruksuniversitet*, *Karolinska Institutet*, *Lunds*, *Göteborgs* och *Umeå universitet* samt *Umeå tingsrätt*, framför synpunkten att verksamhetsansvariga ska godkännas särskilt av Jordbruksverket eller av annan myndighet. Remissinstanserna anför bl.a. att ett sådant godkännande ger legitimitet, självständighet och mandat åt funktionen som verksamhetsansvarig. *Umeå tingsrätt* anser även att granskningen av verksamhetsansvariga i annat fall kan komma att ske alltför lättvindigt. *AstraZeneca* anser att det skulle vara olyckligt om föreståndare utses av organisationen själv eftersom man då kan få kritik om jäv samt att det kan vara olämpligt att en chef för en försöksdjursanläggning utses till föreståndare. *Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de traditionella försöksdjuren* anser att det är olyckligt om den verksamhetsansvarige är samma person som verksamhetschefen eftersom det skulle resultera i dubbla roller och en jävssituation.

Ett antal remissinstanser, *Lunds*, *Göteborgs* och *Umeå universitet* samt *AstraZeneca* framför synpunkten att beteckningen verksamhetsansvarig är olämplig. Remissinstanserna anser att funktionen riskerar att förväxlas med andra verksamhetsansvariga i organisationen, vanligen en person i chefsställning. *AstraZeneca* anser att benämningen verksamhetsansvarig skulle orsaka förvirring och riskera sammanblandning med rollen hos den som är linjemässigt ansvarig för verksamheten.

Skälen för regeringens förslag

Godkännande och registrering

Av artikel 20.1 i direktivet framgår att uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur ska vara godkända och registrerade hos behörig myndighet. Kraven i nämnda artikel måste anses vara uppfyllda genom reglerna i 19 a § djurskyddslagen som anger att det krävs tillstånd av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer för att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur. Regeringen har delegerat tillståndsprövningen till Jordbruksverket.

Ansvar för regelefterlevnaden

I artikel 20.2 stadgas att det i godkännandet ska anges den person som ansvarar för att se till att direktivets bestämmelser är uppfyllda. Artikel 20.2 i direktivet får uppfattas så att en fysisk person ska anges i godkännandet och att denna person ska ansvara för att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. I nu gällande djurskyddslag anges att föreståndare och veterinär är ansvariga för att se till att verksamhet med försöksdjur bedrivs enligt gällande regler (20 § andra stycket nämnda lag). Härtill kommer att Jordbruksverket, i den blankett som används för ansökan om tillstånd för verksamhet med försöksdjur, i dag anger att behörig företrädare för sökanden ska underteckna ansökan med en försäkran om att verksamheten kommer att bedrivas enligt djurskyddslagen och djurskyddförordningen samt enligt föreskrifter meddelade med stöd av nämnda lag. I dagsläget pekas således sammanlagt tre olika personer ut som ansvariga för uppgiften att se till att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. För att uppfylla direktivets krav bör reglerna ändras så att en person pekas ut som ytterst ansvarig för denna uppgift.

Vilken person inom verksamheten som bör pekas ut för uppgiften att ansvara för regelefterlevnaden regleras inte av direktivet. Såsom nämnts ovan har i dag bl.a. föreståndaren att ansvara för denna uppgift. Flera remissinstanser anser att föreståndare även i fortsättningen bör ha till uppgift att se till att verksamheten bedrivs författningens enligt. Regeringens förslag innebär emellertid, vilket behandlas utförligt nedan, att flera föreståndare kan finnas inom ramen för ett verksamhetstillstånd. Med hänsyn till att direktivet ställer kravet att en fysisk person pekas ut i tillståndet som ansvarig för att se till regelefterlevnaden i verksamheten är föreståndarfunktionen av den anledningen inte lämplig för uppgiften. Härtill kommer att föreståndare, typiskt sett, inte är en befattning som har ett avgörande inflytande över verksamhetens organisation, ekonomi och personal. Befattningen som veterinär kan inte heller anses medföra ett sådant inflytande. Regeringen anser att det framstår som mest effektivt och ändamålsenligt att tillståndshavaren är den som ytterst bär ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. Detta eftersom det kan förutsättas vara denne som har ett inflytande över organisation, ekonomi, personal och andra resurser. Tillståndshavaren är därmed en person som är delaktig i att styra verksamheten och skapar förutsättningarna för hur den kan bedrivas. Genom att lägga uppgiften att se till

att verksamheten bedrivs enligt gällande regler på tillståndshavaren förmås denne till att bevaka djurskyddet i alla situationer då beslut fattas angående verksamheten. Denne kan därmed också göras ansvarig för eventuella avvikelser från författningarna på området. Vidare måste det anses överensstämma med allmänna straffrättsliga regler att den som styr verksamheten är den som i första hand har att bära ansvaret för eventuella överträdelser. Om tillståndshavaren är en juridisk person är det en ställföreträdare för denne som har att se till att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. Den utpekade ställföreträdaren kan t.ex. vara en styrelseledamot eller verkställande direktör. Däremot bör det inte komma i fråga att ange en särskild firmatecknare som ansvarig, eftersom en sådan person i allmänhet inte utövar inflytande över verksamheten på ett sådant sätt som krävs. Det får i slutänden ankomma på Jordbruksverket att i varje enskilt fall bedöma om den person som sökanden uppger kan godtas som ansvarig för regelefterlevnaden.

En ny bestämmelse bör därför enligt regeringens mening införas i djurskyddslagen där det framgår att den fysiska person som innehar tillstånd för att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur, eller om innehavaren är en juridisk person en ställföreträdare för denne, ska se till att verksamheten bedrivs enligt lagen, de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen och de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen.

Behov av delegation av ställföreträdarens uppgifter kan tänkas föreligga i exempelvis större organisationer. Den föreslagna regeln är inte avsedd att hindra att sådan delegation sker.

En eller flera föreståndare

I artikel 24.1 a–c i direktivet anges att en eller flera personer ska ansvara för att övervaka djurens välbefinnande och skötsel samt att ansvara för personalens utbildning, kompetens och se till att personalen har tillgång till information om de djurarter som finns på anläggningen. Enligt djurskyddslagen är det i dag föreståndaren som ensam är ansvarig för verksamheten, se 20 § första stycket 1. Föreståndaren har enligt gällande myndighetsföreskrifter det administrativa ansvaret för bl.a. de uppgifter som anges i artikel 24.1. I promemorian uttalas att det i vissa verksamheter kan finnas ett behov av att dela upp ansvaret för dessa uppgifter mellan flera personer. Detta synsätt får stöd av remissvar där det bl.a. anförs att det bör kunna finnas flera föreståndare med olika specialistkompetens hos en tillståndshavare eller vid en försöksdjursanläggning och att det kommer att finnas ett större behov av föreståndare med specialistkunskaper i framtiden än i dag. Med hänsyn till att artikel 24.1 i direktivet ger utrymme för en sådan uppdelning av ansvaret så anser regeringen att en bestämmelse bör införas som ger möjlighet att ha flera personer som har de ovan beskrivna uppgifterna inom ramen för ett verksamhetstillstånd.

I promemorian föreslås att personer med ovan beskriven funktion ska ges beteckningen verksamhetsansvariga. Mot bakgrund av remissinstansernas kritik mot begreppet föreslår regeringen att beteckningen föreståndare ska användas för denna kategori av personer.

Föreståndares uppgifter

Regeringens förslag innebär att en eller flera föreståndare ska ansvara för de uppgifter som anges i artikel 24.1 i direktivet. Det handlar således om ett operativt ansvar för djurens välbefinnande och skötsel samt för personalens kompetens, utbildning och information. Dessa uppgifter ansvarar föreståndaren för till stor del redan genom dagens regler.

Utöver de ovan nämnda uppgifterna har föreståndaren, tillsammans med veterinären enligt nu gällande bestämmelser i djurskyddslagen, att se till att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande författningar, se 20 § andra stycket. Flera remissinstanser anser att föreståndare även i fortsättningen bör ha samma funktion och mandat som i dag. Det får uppfattas såsom att man anser att föreståndaren bl.a. ska ha till uppgift att se till att verksamheten bedrivs författningensenligt. Såsom anges ovan föreslår regeringen att ansvaret för regelefterlevnaden bör läggas på den person som innehar tillstånd för verksamhet med försöksdjur eller, om denne är en juridisk person, ställföreträdaren för denne. Skälen för förslaget framgår ovan. Det bör emellertid även här framhållas att regeringens förslag medför att flera föreståndare kan finnas inom ramen för ett verksamhetstillstånd. Med hänsyn till att direktivet ställer kravet att en fysisk person pekas ut i tillståndet som ansvarig för att se till regelefterlevnaden i verksamheten är föreståndarfunktionen inte lämplig för uppgiften av den anledningen.

I 20 § första stycket 1 djurskyddslagen anges i dag att föreståndaren ska godkännas av behörig myndighet. Ett godkännande innebär att myndigheten tagit ställning till den föreslagna personens lämplighet för funktionen som föreståndare. Det utgör, enligt regeringens mening, en del av tillståndsprövningen att den behöriga myndigheten tar ställning till sökandens, ställföreträdarens, föreståndares samt veterinärs eller annan experts lämplighet. Vidare ska dessa personer, enligt direktivets krav, anges av den behöriga myndigheten i det meddelade tillståndet, se avsnitt 12.3. Den nu gällande regeln i 20 § första stycket djurskyddslagen om godkännande av föreståndaren motsvaras därmed, enligt regeringens mening, av nu föreslagna regel i djurskyddslagen.

Något behov av att i 20 § djurskyddslagen särskilt reglera frågan om godkännande av föreståndaren föreligger därmed inte. Regeringen föreslår därför att den del av bestämmelsen i 20 § första stycket 1 i djurskyddslagen som avser godkännandet tas bort.

En remissinstans, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, anser att det finns en juridisk risk med flera ansvariga för verksamheten. I frågor som avser regelefterlevnaden finns alltid möjlighet för kontrollmyndigheten att i första hand vända sig mot den person som i tillståndet för verksamheten anges som ansvarig för regelefterlevnaden, jfr ovan.

Efterlevnaden av godkännande från djurförsöksetisk nämnd

Direktivets krav innebär att ansökan om etiskt godkännande ska göras av den som innehar tillstånd för användning av försöksdjur eller av försöksledaren, jfr artikel 37.1. Vidare innebär direktivet att det i godkännandet från en djurförsöksetisk nämnd ska anges den eller de personer som har ansvaret för att försöket genomförs i enlighet med det

etiska godkännandet. När det gäller frågan om vem som ska ansvara för att försöken genomförs i enlighet med det etiska godkännandet får det klargöras genom myndighetsföreskrifter meddelade med stöd av 22 § första stycket djurskyddslagen och 40 a § djurskyddsförordningen.

12.2 Veterinär eller annan kvalificerad expert

Regeringens förslag: En kvalificerad expert ska, i det fall som det är lämpligare, i stället för en veterinär ge råd och anvisningar om användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Av de remissinstanser som särskilt yttrar sig i frågan tillstyrker inte någon förslaget.

Ett tiotal remissinstanser, däribland *Sveriges Veterinärförbund*, *Sveriges lantbruksuniversitet* och *Göteborgs universitet*, anser att verksamhet med försöksdjur inte bör kunna bedrivas utan tillsyn av en veterinär och att denne därför inte bör ersättas av annan expert. Ett flertal av dessa remissinstanser föreslår att regeln formuleras på så sätt att det anges att veterinären, i det fall det är lämpligare, ska utöva sin funktion tillsammans med en annan kvalificerad expert. *Stockholms universitet* anser att när det gäller verksamhet som omfattar däggdjur eller fåglar bör funktionen alltid upprätthållas av en veterinär.

Ett antal remissinstanser, *Smittskyddsinstitutet*, *Umeå* och *Lunds universitet* och *AstraZeneca* anser att en veterinär ska vara involverad i bedömningen av vem som ska utses till expert. *Djurens Rätt* anser att Jordbruksverket ska godkänna veterinären och experten. *Uppsala djurförsöksetiska nämnd* och *Sveriges Veterinärförbund* anser att det bör klargöras vad som avses med expert och vilka kvalifikationer denne ska ha samt vilka funktioner denne ska utföra.

Vidare anser ett antal remissinstanser, bl.a. *Smittskyddsinstitutet*, *Länsstyrelserna i Uppsala* och *Skåne län* samt *Vetenskapsrådet* att det är oklart i vilka situationer som veterinären ska ersättas av en annan kvalificerad expert. *Länsstyrelsen i Skåne län* påpekar att det inte framgår vilken instans som ska avgöra när en expert är lämpligare än en veterinär.

Flera remissinstanser, bl.a. *Försvarmakten*, *Smittskyddsinstitutet*, *Karolinska Institutet*, *Uppsala*, *Lunds* och *Göteborgs universitet*, *Sveriges lantbruksuniversitet*, *Sveriges Veterinärförbund* och *Länsstyrelsen i Skåne län* anser att formuleringen ”bistå vid behandling av djuren” är olämplig i det fall som veterinären ersätts av en annan expert. Remissinstanserna anser att formuleringen felaktigt ger intryck av att annan expert än veterinär tillåts utföra medicinsk behandling av djur. Vidare hänvisar remissinstanserna till reglerna angående det s.k. behandlingsförbudet i 10 och 11 §§ djurskyddslagen där det bl.a. anges att endast veterinär eller annan som tillhör djurhälsopersonalen får utföra operativa ingrepp eller annan behandling som kan orsaka lidande som inte är obetydligt.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 25 i direktivet anges som krav för uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur att de ska ha en särskilt utsedd veterinär eller annan kvalificerad expert som ska ha en rådgivande funktion vad avser djurens välbefinnande och behandling. Av nämnda artikel framgår vidare att veterinären, om det anses vara lämpligare, ska ersättas av en annan kvalificerad expert. Således är det enligt direktivet ett krav att veterinären ersätts av annan expert, under förutsättning att det bedöms vara lämpligare.

I 20 § första stycket 2 djurskyddslagen finns krav på att det vid verksamhet som innefattar försöksdjur ska finnas veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten ska bedrivas och som bistår vid behandling av djuren. För att genomföra artikel 25 anser regeringen att nämnda bestämmelse i djurskyddslagen bör ändras på så att det framgår att det ska finnas en veterinär eller, när så är lämpligare, en annan kvalificerad expert.

Exempel på situationer när det kan vara lämpligare med en annan expert är när det är fråga om djurslag som en veterinär normalt inte har kunskap om eller hanterar samt tidiga utvecklingsformer av vissa arter. Ett tänkbart exempel på utbildning och kompetens hos en expert av det slag som nu avses är zoolog med dokumenterade kunskaper angående visst djurslag om vilket veterinärer normalt sett har sämre kunskap.

När det gäller frågan om lämplighet kan konstateras att vid tillståndsprövningen har ansvarig myndighet, dvs. Jordbruksverket, att ta ställning till lämpligheten hos den veterinär eller expert som föreslagits av sökanden. Denna bedömning ska naturligtvis göras med beaktande av vilken verksamhet som ansökan om tillstånd avser. Jordbruksverket måste anses ha den kompetens som krävs för en sådan bedömning. Närmare precisering av veterinärens och expertens kvalifikationer och uppgifter ges lämpligen i myndighetsföreskrifter.

Det bör vidare betonas att med uttrycket *bistå vid behandling av djuren* åsyftas i detta sammanhang inte behandling i den mening som avses i 10 och 11 §§ i djurskyddslagen. Sådana åtgärder som beskrivs i nu nämnda lagrum ska, om inte annat särskilt föreskrivits, alltid utföras av veterinärer eller annan djurhälsopersonal.

12.3 Tillstånd för verksamheten

Regeringens förslag: I tillståndet ska den fysiska person som är innehavare av tillståndet anges eller, om innehavaren är en juridisk person, en ställföreträdare för denne. Även den eller de personer som är föreståndare och veterinär eller expert ska anges i tillståndet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska ges rätt att meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om uppgifter, utbildning och kompetens för de som personer som anges i tillståndet.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Endast en remissinstans, *Statskontoret*, kommenterar särskilt den del av förslaget som avser tillståndet. *Statskontoret*

anför att de tillstyrker såväl de delar av förslaget som innebär att det blir tydligare att peka ut, följa upp och ingripa mot bristande djurskydd och överträdelser av lagen som de som har en förebyggande effekt. Förutsättningarna för en god kontroll kan därigenom öka. *Statskontoret* tillstyrker således förslaget om att det av försöksdjurstillståndet ska framgå vem som är tillståndshavare.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 20.2 i direktivet ska det i godkännandet för en uppfödare, leverantör eller användare anges den person som är ansvarig för att bestämmelserna i direktivet är uppfyllda. Därutöver ska de personer som avses i artiklarna 24.1 och 25, dvs. föreståndare och veterinär eller expert anges.

För att genomföra kraven i artikel 20.2 föreslår regeringen att det i djurskyddslagen införs en bestämmelse om att det i tillstånd för att få använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur ska anges dels den fysiska person som är innehavare av detta eller om det är fråga om en juridisk person, en ställföreträdare för denne, dels de personer som innehar funktionerna som föreståndare veterinär eller expert. I de fall tillståndshavaren är en juridisk person ska självfallet även denna framgå av tillståndet. Enligt regeringens mening utgör det en del av tillståndsprövningen att den behöriga myndigheten tar ställning till sökandens, ställföreträdarens, föreståndares samt veterinärs eller annan experts lämplighet, se avsnitt 12.2.

Vidare anges i direktivet att behörig myndighet ska underrättas angående förändringar beträffande bl.a. den ansvariga person som avses i artikel 20.2, se angående det sagda artikel 20.4. Det innebär således att i det fall som tillståndshavaren är en juridisk person och det sker en förändring beträffande vem som är ställföreträdare för denna så ska underrättelse ske. Med hänsyn till att Jordbruksverket är tillståndsmyndighet bör underrättelsen göras till den myndigheten. Tillståndsmyndigheten får därmed möjlighet att vidta åtgärder om förändringen påverkar förutsättningarna för tillståndet för verksamheten. Kraven om underrättelse i artikel 20.4 regleras lämpligen genom myndighetsföreskrifter med stöd av 22 § första stycket djurskyddslagen och 40 a § djurskyddsförordningen.

När det gäller bemyndiganden finns i 20 § tredje stycket djurskyddslagen ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta vad som ska gälla för föreståndare och veterinär och den utbildning och kompetens som personalen ska ha. Regeringen föreslår att bemyndigandet ändras på så sätt att expert läggs till de funktioner som anges där samt att bemyndigandet preciseras till att avse uppgifter, utbildning och kompetens för föreståndare, veterinär eller expert.

Därutöver bör ett nytt bemyndigande föras in i lagen i vilket regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges rätt att utfärda ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om tillståndshavarens, eller dennes ställföreträdarens, uppgifter, utbildning och kompetens avseende användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur.

Regeringens förslag: Bemyndigandet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet för den som föder upp, förvarar eller använder försöksdjur att märka djur m.m. ska utvidgas till att gälla även skyldighet att lämna information om enskilda djur.

Promemorians förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ett antal remissinstanser, *Smittskyddsinstitutet, Vetenskapsrådet, Stockholms universitet, Karolinska Institutet, Lunds och Umeå universitet, Sveriges lantbruksuniversitet* och *AztraZeneca*, anser att det måste klargöras om bestämmelsen om identitetsmärkning och informationsskyldighet angående försöksdjur är begränsad till vissa djurslag. De anför bl.a. att det inte är rimligt att märka och dokumentera djur som fiskar, gnagare samt djur som är viltlevande. *Sveriges lantbruksuniversitet* anser att kravet på anteckningar om djuren endast ska gälla djur för vilka gäller krav på destinationsuppfödning.

Skälen för regeringens förslag: Artikel 31 i direktivet innehåller bestämmelser om information som uppfödare, leverantörer och användare ska registrera och dokumentera. I artikel 31.1–2 preciseras att skyldigheten omfattar hund, katt och icke-mänsklig primat samt vilka uppgifter som avses. Av artikel 31.3 framgår att relevant veterinärmedicinsk och social information som framgår av djurets individuella levnadshistoria ska följa med djur som utplaceras i hem.

I 23 § djurskyddslagen stadgas att den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Det finns däremot i djurskyddslagen inte något bemyndigande att meddela föreskrifter om att den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska lämna upplysningar om djuren i sig. Med hänsyn till de krav som direktivet ställer beträffande vissa djurslag på registrering av information om det enskilda djuret och individuell dokumentation om djurets levnadshistoria bör bestämmelsen i 23 § djurskyddslagen ändras så att bemyndigandet även omfattar en skyldighet att lämna upplysningar om enskilda djur. Det kan i sammanhanget framhållas att direktivet inte ställer krav på registrering av information och individuell dokumentation beträffande andra djurslag än hund, katt och apa.

I nationella myndighetsföreskrifter finns i dag inte krav på märkning och individuell journalföring beträffande andra djurslag än hund, katt, apa och kanin. Enligt regeringens bedömning finns det inte rättsliga möjligheter att föreskriva om registrering och dokumentation av enskilda djur beträffande andra djurslag än dessa.

12.5 Djurskyddsorganet och dess uppgifter

Regeringens förslag: Vid användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur ska det finnas ett djurskyddsorgan. Detta organ ska ge råd till personalen i frågor om djurskydd och att övervaka verksamheten från djurskyddssynpunkt.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska ges rätt att meddela föreskrifter om djurskyddsorganets sammansättning och ytterligare föreskrifter om dess uppgifter.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flertalet av de remissinstanser som har yttrat sig särskilt i frågan, bl.a. *Lunds universitet*, *Sveriges lantbruksuniversitet*, *Uppsala djurförsöksetiska nämnd* och *Statskontoret*, tillstyrker förslaget om inrättande av djurskyddsorgan. Flera remissinstanser har emellertid synpunkter på djurskyddsorganets sammansättning samt vilka uppgifter som djurskyddsorganet ska utföra.

När det gäller djurskyddsorganets sammansättning så anser *Statskontoret* att det bör ställas krav på en från uppfödare och leverantörer oberoende sammansättning av djurskyddsorganets ledamöter. *Karolinska Institutet* anser att i större organisationer ska djurskyddsorganet samla ett representativt urval av godkända föreståndare, rådgivande veterinärer, forskare och djurtekniker. *Linköpings universitet* anser att det är en självklarhet att veterinär ska ingå i djurskyddsorganet. *Smittskyddsinstitutet* anser att djurskyddsorganet ska bestå av verksamhetsansvariga, rådgivande veterinär, forskare och representanter för försöksdjurspersonal. *Sveriges lantbruksuniversitet* anser att verksamhetsansvarig ska vara ordförande. *Stiftelsen Forska Utan Djurförsök* anser att djurskyddsorganen behöver ha tillgång till expertkompetens för att klara uppgiften att bevaka verksamheten beträffande tillämpningen av de tre R:n. *Länsstyrelsen för Västra Götalands län* anser att det inte är klart vilka som ska ingå i djurskyddsorganet och vem som ska vara ansvarig för organet. *Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de traditionella försöksdjuren* anser att den som är utsedd verksamhetsansvarig bör vara ordförande i djurskyddsorganet. *Vetenskapsrådet* anser att det bör vara den verksamhetsansvarige som ska vara sammankallande och ordförande i djurskyddsorganet.

När det gäller frågan om vilka uppgifter som djurskyddsorganet ska utföra anser *Karolinska Institutet* att djurskyddsorganet bör ha en roll vid utvärderingen av försök i efterhand och föreställer sig ett organiserat samarbete mellan lokala djurskyddsorgan och den nationella kommittén. *Smittskyddsinstitutet*, *Sveriges lantbruksuniversitet* samt *Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de traditionella försöksdjuren* anser att djurskyddsorganet ska ha en egenkontrollfunktion gällande tillsyn. *Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de större försöksdjuren* anser att samma organ inte ska ha både rådgivande och övervakande uppgifter och föreslår att den övervakande uppgiften stryks från förslaget. *Länsstyrelsen i Skåne län* anser att det är otydligt hur ansvaret för övervakning och kontroll av försöksdjursverksamhet ska fördelas mellan veterinär eller expert och djurskyddsorganet samt

länsstyrelse. Ett par remissinstanser, *Karolinska Institutet* och *Smittskyddsinstitutet*, anser att djurskyddsorganet bör kunna göra förändringar i det etiska godkännandet i de fall som ändringarna är i enlighet med de tre R:n. *Smittskyddsinstitutet* anser vidare att ändringen ska innebära en förbättring för djuren, med bibehållen eller förbättrad kvalitet på försöket, för att den ska kunna göras av djurskyddsorganet.

Några remissinstanser har synpunkter på för vilka verksamheter som kravet på inrättande av djurskyddsorgan ska gälla. En remissinstans, *Sveriges lantbruksuniversitet*, ifrågasätter om kravet på djurskyddsorgan ska gälla för alla verksamheter som innefattar försöksdjur och anser att djurskyddsorgan inte ska krävas för privatägda djur (t.ex. i bruksbesättningar) eller för patienter som ingår i undervisning av veterinärstudenter. Vidare anser *Nationellt centrum för djurvälståndsexpertgrupp för de större försöksdjuren* att det bör förtydligas vad som gäller för bruksbesättningar, privatägda djur, leverantörer av icke-destinationsuppfödda djur (t.ex. slaktkycklingar och odlad fisk) och vilda djur.

Djurens Rätt anser att direktivets krav på att djurskyddsorganet ska ge personalen råd angående bl.a. kravet på tillämpningen av tre R:ns princip bör tas in i djurskyddslagen.

Skälen för regeringens förslag

Inrättande av djurskyddsorgan

I artikel 26.1 i direktivet anges att uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur ska inrätta ett djurskyddsorgan. Således innebär direktivet ett krav på att det finns ett särskilt organ som verkar för att tillvarata djurskyddsintressen vid verksamhet som innefattar försöksdjur. I djurskyddslagen saknas i dag regler om ett särskilt organ för denna uppgift. Med hänsyn till kravet i artikel 26.1 bör en regel införas i djurskyddslagen om att det vid användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur ska finnas ett särskilt djurskyddsorgan.

Djurskyddsorganets uppgifter

Artikel 27.1 i direktivet anger som krav att djurskyddsorganet åtminstone ska utföra vissa där närmare angivna uppgifter. Dessa utgörs i huvudsak av att ge råd till personalen i djurskyddshänseende och då särskilt beträffande tillämpningen av de tre R:ns princip. Djurskyddsorganet har vidare till uppgift att granska interna operativa rutiner i samband med övervakning, rapportering och uppföljning beträffande djurens välfärd. Djurskyddsorganet har också till uppgift att utarbeta sådana rutiner. Vidare ska djurskyddsorganet ta fram interna operativa rutiner. I artikel 27.2 finns krav på journalföring av de råd som djurskyddsorganet ger och om de beslut som fattas i anslutning till råden. Djurskyddsorganet ska få stöd i sin verksamhet genom råd från den nationella kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, se artikel 49.1. Vidare ska djurskyddsorganet enligt artikel 26.2 ta emot synpunkter från den veterinär eller expert som har utsetts för verksamheten enligt artikel 25.

Någon befogenhet för djurskyddsorganet att vidta åtgärder utöver att ge råd till personalen och utarbeta operativa rutiner föreligger inte med stöd av direktivet.

I nationella bestämmelser finns krav på tillämpning av de tre R:ns princip i 19 § första stycket 1–3 djurskyddslagen. Dessa regler ska enligt djurskyddslagen beaktas vid den djurförsöksetiska prövningen samt efterlevnaden bevakas av föreståndare och veterinär(20 och 21 §§ djurskyddslagen). Enligt 20 § andra stycket djurskyddslagen ska föreståndare och veterinär se till att verksamheten bedrivs enligt djurskyddslagen och de föreskrifter som har utfärdats med stöd av lagen. Det får förutsättas att detta ansvar har inneburit att ett flertal av de nu föreslagna uppgifterna för djurskyddsorganet har utförts av föreståndare och veterinär utan att det har formaliserats på så sätt som direktivet kräver. Detta gäller t.ex. råd till personalen om djurskydd och om tillämpningen av de tre R:ns princip liksom att upprätta rutiner för verksamheten.

Med hänsyn till de uppgifter direktivet ställer krav på att djurskyddsorganet ska utföra så anser regeringen att det redan av bestämmelsen om att ska finnas ett djurskyddsorgan även ska framgå att detta organ ska ge råd till personalen angående djurskydd samt övervaka verksamheten från djurskyddssynpunkt. Vidare föreslår regeringen, med hänsyn till att direktivet innebär krav på att djurskyddsorganet ska utföra ett flertal specificerade uppgifter, att det i djurskyddslagen införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om djurskyddsorganets uppgifter. Dessa föreskrifter bör bl.a. avse skyldigheten att föra journal över råd och beslut som fattas av djurskyddsorganet.

De ovan föreslagna bestämmelserna angående djurskyddsorganet bör tas in i 20 § djurskyddslagen. En remissinstans, *Djurens Rätt*, anser även att vissa delar av den närmare regleringen av djurskyddsorganets uppgifter bör tas in i djurskyddslagen. Dessa regler får emellertid anses vara alltför detaljerade för att passa in i djurskyddslagen.

Flera remissinstanser har haft synpunkter på vilka uppgifter som djurskyddsorganet ska ha och har lämnat ett flertal förslag på sådana uppgifter. Med anledning därav ska sägas att djurskyddsorganet ska utföra åtminstone de uppgifter som redovisas i artikel 27.1 samt att dess verksamhet kommer att regleras närmare genom myndighetsföreskrifter. Det kan i detta sammanhang framhållas att direktivet ger utrymme för den som innehar tillstånd att utöva verksamheten att tilldela djurskyddsorganet uppgifter utöver de som regleras i författningar. På så sätt kan djurskyddsorganets uppgifter i viss mån anpassas till den egna verksamheten.

Ett par remissinstanser anser att djurskyddsorganet bl.a. bör ha till uppgift att göra ändringar i det etiska godkännandet. För tydlighets skull ska sägas att kraven i artikel 44.1 i direktivet innebär att varje ändring av försöket som kan inverka negativt på djurens välfärd kräver ett ändrat eller förnyat etiskt godkännande. Vidare innebär direktivets krav att beslut om ändring eller förnyelse av det etiska godkännandet ska fattas av den behöriga myndigheten. Något utrymme för att överlåta denna uppgift till djurskyddsorganet finns således inte. Detta hindrar emellertid inte att den enskilde användaren exempelvis skulle kunna ge

djurskyddsorganet en roll vid verksamhetens interna bedömning av om ändringen av försöket är av sådant slag att ett förändrat eller nytt etiskt godkännande krävs från den behöriga myndigheten, dvs. av en djurförsöksetisk nämnd.

Djurskyddsorganets sammansättning

Artikel 26.2 i direktivet anger som krav att djurskyddsorganet ska bestå av åtminstone den eller de personer som ansvarar för djurens välfärd och skötsel samt, beträffande användare, en forskare. Således ska djurskyddsorganet åtminstone bestå av samtliga de personer som avses i artikel 24.1, vilket för svensk del utgörs av den eller de föreståndare som finns i verksamheten.

Enligt regeringens mening regleras djurskyddsorganets sammansättning lämpligen i myndighetsföreskrifter. Regeringen föreslår därför att det införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om djurskyddsorganets sammansättning.

Flera remissinstanser har synpunkter på vilka personer som bör ingå i djurskyddsorganet. Som nämnts ovan anger direktivet vilka personer som måste ingå i djurskyddsorganet. Direktivets bestämmelse ger emellertid utrymme för att ytterligare personer kan ingå. Vilka personer som ska ingå i djurskyddsorganet kommer att regleras närmare i myndighetsföreskrifter. Direktivet ger även utrymme för att den som innehar tillstånd att utöva verksamheten beslutar att personer utöver de som regleras i författningar ingår i djurskyddsorganet. På så sätt kan djurskyddsorganets sammansättning i viss mån anpassas till den egna verksamheten.

Vid vilken verksamhet krävs djurskyddsorgan?

Artikel 26.3 ger möjlighet till särreglering av djurskyddsorganet vid verksamhet i mindre skala. Reglerna i artikel 26.2 angående djurskyddsorganets sammansättning är emellertid flexibla och medger, beträffande uppfödare och leverantörer, att djurskyddsorganet består av endast den eller de som har ansvar för djurens välfärd och skötsel. När det gäller användare ska enligt direktivet även en forskare ingå. Med hänsyn till att reglerna medger att djurskyddsorganet består av så få funktioner och personer finns enligt regeringens mening inte något behov av en särreglering i djurskyddslagen för verksamhet i liten skala.

Några remissinstanser har synpunkter på vilka typer av verksamhet som omfattas av kravet på att ha ett djurskyddsorgan. Enligt regeringens mening innebär direktivet att det krävs djurskyddsorgan vid all verksamhet som innebär krav på verksamhetstillstånd enligt 19 a § djurskyddslagen. Detta innebär exempelvis att den som föder upp kyckling eller odlar fisk i syfte att leverera dessa till livsmedelsindustrin inte omfattas av kravet på djurskyddsorgan. För den som köper in sådana djur i syfte att själv använda dem vid djurförsök eller att leverera dem till användare av försöksdjur föreligger emellertid krav på verksamhetstillstånd och därmed också på inrättande av djurskyddsorgan. Vidare kan

som exempel nämnas att innehav av en bruksbesättning inte medför krav på verksamhetstillstånd och djurskyddsorgan. Sådant krav föreligger emellertid för den som använder bruksbesättningen i djurförsök.

13 Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

Regeringens bedömning: Jordbruksverkets försöksdjursråd bör vara nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Samtliga av det fåtal instanser, bl.a. *Smittskyddsinstitutet*, *Karolinska Institutet*, *Sveriges lantbruksuniversitet* och *Djurskyddet Sverige*, som har uttalat sig om den nationella kommittén stöder bedömningen att denna bör utgöras av Jordbruksverkets försöksdjursråd. Instanserna påpekar dock att det bl.a. behöver definieras vilka grupper som ska ingå och vilka mandatperioder som ska gälla. Flera instanser betonar att rådet bör ha en självständig roll i förhållande till Jordbruksverket.

Skälen för regeringens bedömning: I artikel 49 anges att en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ska inrättas i medlemsstaterna. Kommitténs uppgift ska bl.a. vara att ge råd till behöriga myndigheter och djurskyddsorgan. Medlemsstaternas nationella kommittéer ska även utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningen samt dela med sig av bästa praxis inom unionen.

Jordbruksverkets försöksdjursråd inrättades 2008 och stödjer verkets arbete med försöksdjursfrågor. Detta råd är ett forum för informationsutbyte och arbetar bl.a. med frågor om etik, utbildning och de tre R:n.

I försöksdjursrådet ingår företrädare för Vetenskapsrådet, universitet, Läke- medelsindustriföreningen, de djurförsöksetiska nämnderna, patientorganisationen Handikappföreningarnas samarbetsorgan (HSO), Djurskyddet Sverige, Djurens Rätt, Veterinärförbundet och Kemikalieinspektionen. Rådet har två utskott. Etik- och utbildningsutskottet arbetar med etiska frågor som hör samman med den djurförsöksetiska prövningen och utbildningsfrågor. Brukarutskottet ska bl.a. medverka till att det förs en dialog med dem som arbetar aktivt med försöksdjur vid forskningscentrum eller institutioner.

Jordbruksverket har således redan i dag ett organ som arbetar med frågor som delvis ingår i de uppgifter som den nationella kommittén kommer att ha. Det framstår därför som effektivt att Jordbruksverkets försöksdjursråd utses till att vara den kommitté som beskrivs i direktivet. Detta genomförs lämpligen genom föreskrifter i förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk. Det ankommer därefter på Jordbruksverket att organisera kommittén så att direktivets

krav i artikel 49 blir uppfyllda vad gäller t.ex. kommitténs möjlighet att självständigt ge råd till behöriga myndigheter och djurskyddsorganen.

14 En central djurförsöksetisk nämnd

14.1 En central djurförsöksetisk nämnd som överprövningsinstans

Regeringens förslag: En central djurförsöksetisk nämnd ska inrättas med uppgift att pröva överklaganden av beslut meddelade av en regional djurförsöksetisk nämnd. Nämndens namn ska vara Centrala djurförsöksetiska nämnden.

Nämnden ska även ha till uppgift att i efterhand utvärdera genomförda djurförsök.

Regeringens bedömning: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar ytterligare föreskrifter om den centrala djurförsöksetiska nämnden.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att den Centrala djurförsöksetiska nämnden även ska avgöra ärenden som har överlämnats från de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Vidare innehåller utredningen inte något förslag om att genomförda djurförsök ska utvärderas i efterhand.

Promemorians bedömning: I promemorian anges en central djurförsöksetisk nämnd som ett möjligt alternativ för uppgiften att utföra utvärdering i efterhand av genomförda djurförsök.

Remissinstanserna: Utredningens förslag om inrättande av en central djurförsöksetisk nämnd har starkt stöd bland remissinstanserna och i princip samtliga instanser stöder förslaget eller har inte något att erinra emot det. Endast *Sveriges lantbruksuniversitet* avstyrker förslaget helt och anser att nuvarande rättsordning ska behållas men att förvaltningsrätterna bör ges möjlighet att tillkalla expertis i olika ärenden. *Kammarrätten i Jönköping* anser att förslaget är en bra lösning på problemen avseende handläggningstider och brist på praxis. *Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande* bedömer att en central djurförsöksetisk nämnd torde säkerställa en mer tillförlitlig hantering av ärenden som överklagas. Sex av de sju *djurförsöksetiska nämnder* som har besvarat remissen är samtliga positiva till inrättandet av en central nämnd och bedömer bl.a. att det kommer att inverka positivt på en ökad kompetens vid prövningen och utvecklingen av praxis.

Beträffande promemorians bedömning har flera remissinstanser, bl.a. *Lunds universitet*, *Stockholms norra* och *Uppsala djurförsöksetiska nämnder*, *Djurens Rätt* och *Djurskyddet Sverige*, uttalat att det bör inrättas en central djurförsöksetisk nämnd för att utföra utvärderingen i efterhand men även för att hantera överklaganden av de djurförsöksetiska nämndernas beslut.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

I Sverige finns en lång tradition av etiska bedömningar av djurförsök. Det nuvarande systemet med djurförsöksetiska nämnder infördes 1979. Genom den nya djurskyddslagstiftningen 1988 förändrades formerna för nämndernas verksamhet och nämnderna fick egna sekretariat. Från att tidigare ha varit rådgivande blev de djurförsöksetiska nämndernas beslut 1998 bindande. Ett beslut från en djurförsöksetisk nämnd, genom vilket en ansökan om etisk prövning av djurförsök helt eller delvis avslagits, får överklagas till förvaltningsrätten.

Utredningen konstaterar att endast ca 20 mål har prövats i domstol under 1998–2006, vilket innebär ett genomsnitt av 2–3 överklagade mål per år. Mellan 2007 och 2011 har ytterligare 15 mål prövats, vilket innebär att det genomsnittliga antalet mål ligger kvar på samma nivå.

På humanområdet har dagens organisation avseende etikprövning av forskning som avser människor varit i kraft sedan 2004. Forskning där människor medverkar som forskningspersoner eller som innefattar biologiskt material från människor får utföras endast om forskningen har godkänts vid etikprövning. Bestämmelser om sådan prövning finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor med tillhörande förordningar. Som redogörs för i avsnitt 5.2 sker prövningen i en av sex regionala etikprövningsnämnder, vars beslut kan överklagas till en central nämnd, Centrala etikprövningsnämnden. Vidare kan en ansökan om etikprövning av forskning som avser människor överlämnas av en regional etikprövningsnämnd till den centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Regeringens bedömning är att organisationen för etikprövning på humanområdet i stort sett fungerar väl och att det allmänt sett finns god erfarenhet av en central nämnd för överprövningen av ärenden inom detta område.

Regeringen delar därför utredningens bedömning att överprövning i en central djurförsöksetisk nämnd, med såväl juridisk som vetenskaplig kompetens samt lekmän, kommer att ge ett ökat fokus på de etiska och vetenskapliga frågor som hör samman med djurskydd och forskning.

När det gäller handläggningstiden bedömer regeringen att inrättande av en central djurförsöksetisk nämnd kan ge fördelar. Som jämförelse kan nämnas den centrala etikprövningsnämnden som prövar frågor i samband med forskning avseende människor hade under 2010 en genomsnittlig handläggningstid på sex veckor för överprövningar. I utredningen konstateras att en central djurförsöksetisk nämnd skulle utgöra en förvaltningsmyndighet samt att förvaltningslagen är tillämplig för handläggningen. Enligt förvaltningslagen får den beslutande myndigheten inte ställning som motpart i ett ärende. Det innebär att ett ärende hos en förvaltningsmyndighet kan avgöras utifrån det tillgängliga materialet, vilket avsevärt förkortar handläggningstiden jämfört med handläggning i domstol. Härtill kommer att nämnden handlägger ärenden inom ett område och således kan bygga upp sin kompetens inom detta område. Även detta förhållande bör, enligt regeringens bedömning, bidra till förkortad handläggningstid jämfört med prövning i domstol.

Såsom framhålls i utredningen är de överväganden som gjordes inför inrättandet av den centrala etikprövningsnämnden i stor utsträckning

tillämpliga även när det gäller frågan om överklagande av de djurförsöksetiska nämndernas beslut. Ärendena innefattar en prövning av forskningens vetenskapliga bärkraft, vilket talar för att en bred vetenskaplig kompetens bör finnas i överprövningsinstansen. Prövningen innebär bl.a. att den vetenskapliga nyttan av ett djurförsök i förhållande till hur användningen påverkar djuret ska bedömas. De etiska bedömningarna är således integrerade med den vetenskapliga bedömningen. Sammantaget anser regeringen att överprövning av en djurförsöksetisk nämnds beslut bör göras i en särskild inrättad instans och inte i domstol. Regeringen föreslår således att en central djurförsöksetisk nämnd inrättas.

De frågor som nämnden kommer att handlägga kan utgöra sådana civila rättigheter som avses i artikel 6 i Europarådets konvention om skydd för mänskliga rättigheter och grundläggande friheterna (Europakonventionen). Varje medborgare har, när det gäller att pröva sådana rättigheter, rätt till en opartisk och offentlig rättegång inom skäligen tid inför en oavhängig och opartisk domstol som upprättats enligt lag, se nämnda artikel i Europakonventionen. För att inte riskera att Europadomstolen skulle underkänna en central djurförsöksetisk nämnd anser regeringen att en sådan nämnd, i likhet med den centrala etikprövningsnämnden, bör inrättas på ett sådant sätt att den uppfyller Europakonventionens krav på ett domstolsliknande organ. Regeringen bedömer att dessa krav kan uppfyllas genom att nämnden inrättas genom lag, att den är en självständig myndighet, att den leds av en ordförande som är eller har varit ordinarie domare samt att nämnden meddelar avgöranden som är bindande. Se vidare nedan i avsnitten 14.3 och 14.4 om den centrala djurförsöksetiska nämndens sammansättning och organisation.

I promemorian anförs att en central djurförsöksetisk nämnd lämpligen skulle kunna ansvara för den utvärdering i efterhand som enligt direktivet ska göras av vissa djurförsök. Av avsnitt 11.3 framgår att flera remissinstanser anser att detta är en lämplig ordning. Regeringen delar bedömningen att den centrala djurförsöksetiska nämnden bör ha till uppgift att utföra utvärderingar av djurförsök i efterhand. Vidare bedömer regeringen att utvärderingarna kan komma att tillföra nämnden kunskap som är värdefull även vid nämndens handläggning av överklagade ärenden. Regeringens bedömning är att det bör vara möjligt för den centrala djurförsöksetiska nämnden att vid behov ta hjälp av externa experter för att utföra utvärderingarna. Bestämmelser om att den centrala djurförsöksetiska nämnden ska ha till uppgift att utföra utvärdering i efterhand av genomförda djurförsök bör tas in i djurskyddslagen. Närmare föreskrifter om den centrala djurförsöksetiska nämnden tas lämpligen in i djurskyddsförordningen. Detta bör tydliggöras genom en upplysningsbestämmelse i djurskyddslagen.

14.2 Författningsmässig reglering av den djurförsöksetiska prövningen

Regeringens bedömning: Bestämmelser om den centrala djurförsöksetiska nämnden bör tas in i djurskyddslagen.
--

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen föreslår att en särskild lag och förordning för etisk prövning av djurförsök inrättas.

Remissinstanserna: Samtliga instanser som har uttalat sig om förslaget om en särskild lag och förordning om den djurförsöksetiska prövningen, förutom *Stockholms universitet*, tillstyrker utredarens förslag.

Riksdagens ombudsmän uppmärksammar en dubbelreglering med djurskyddslagen. *Kammarrätten i Jönköping* noterar att förslaget skiljer sig från motsvarande lagstiftning på humanområdet i fråga om vem som ansöker om att få utföra ett försök, dvs. en juridisk eller fysisk person.

Centrala etikprövningsnämnden anser att det är oklart om lagstiftningen omfattar klinisk/terapeutisk veterinärmedicinsk forskning på djur liksom biologisk forskning på vilda djur. Vidare påpekar nämnden att det inte framgår att den ansvarige forskaren ska ha den kompetens som behövs.

Djurens Rätt anser att lagen ska kompletteras med bl.a. en bestämmelse som klargör att syftet med den djurförsöksetiska prövningen är att djurförsöken ska begränsas och kontrolleras. Vidare anser *Djurens Rätt* bl.a. att det bör införas en bestämmelse med riktlinjer för den djurförsöksetiska prövningen.

Skälen för regeringens bedömning: I utredningen föreslås att bestämmelserna om etisk prövning av användning av djur i djurförsök tas in i en särskild lag och förordning för etisk prövning av djurförsök. Förslaget innebär att alla förfarandebestämmelser om handläggningen av ansökningar och de grundläggande föreskrifterna om nämndernas organisation införs i särskilda författningar i lag och i förordning. I utredningen anges att en särskild lag och förordning skulle göra regleringen av nämnderna verksamhet tydligare och att de regionala nämndernas ställning skulle stärkas genom att de regleras i författningar av högre dignitet än i dag.

Utredningen konstaterar vidare att det är nödvändigt att den centrala djurförsöksetiska nämnden inrättas genom lag för att dess legitimitet i förhållande till Europarådets konvention om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna inte ska kunna sättas i fråga.

Regeringen delar utredningens bedömning att den centrala djurförsöksetiska nämnden bör inrättas genom lag. Den nu gällande djurskyddslagen är emellertid föremål för en översyn. I betänkandet *Ny djurskyddslag* (SOU 2011:75) föreslås en ny och omstrukturerad djurskyddslag. Betänkandet bereds för närvarande i Regeringskansliet. Regeringen gör därför bedömningen att bestämmelserna angående den centrala djurförsöksetiska nämnden nu bör tas in i djurskyddslagen.

I djurskyddslagen finns sedan tidigare bestämmelser som anger syftet med den djurförsöksetiska prövningen. Vidare anges i djurskyddslagen att en ansökan om djurförsök endast får bifallas om den kan anses vara angelägen från allmän synpunkt och om de tre R:ns princip har iakttagits. Ytterligare riktlinjer för prövningen kan meddelas genom bestämmelser i förordning och i myndighetsföreskrifter.

14.3 Den centrala djurförsöksetiska nämndens storlek, sammansättning och beslutförhet

Regeringens förslag: Den centrala djurförsöksetiska nämnden ska bestå av en ordförande, som ska vara eller ha varit ordinarie domare, och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens och två vara lekmän. En av lekmännen ska företräda djurskyddsintressen.

Ledamöter och ersättare ska utses av regeringen.

Den centrala nämnden ska vara beslutför när ordföranden samt minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en lekman är närvarande. Ordföranden ska ensam kunna fatta beslut om avvísning eller avskrivning av ärenden på formell grund samt om rättelse av skrivfel och liknande.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ett antal instanser, t.ex. *Länsstyrelsen i Västerbottens län*, *Jordbruksverket*, *de djurförsöksetiska nämnderna i Uppsala* och *Umeå* liksom *Djurens Rätt* och *Djurskyddet Sverige* anser att sammansättningen ska vara jämn mellan ledamöter med vetenskaplig kompetens och lekmän. Många instanser har synpunkter på vilken kompetens som ledamöterna bör ha. Bland annat anser flera instanser, t.ex. *Gentekniknämnden*, *Uppsala universitet*, *Jordbruksverket*, *Djurens Rätt* och *Djurskyddet Sverige* att etologisk kompetens är viktig. *Djurens Rätt* och *Stiftelsen Forska Utan Djurförsök* poängterar vikten av ledamöter med kunskap om alternativa metoder till djurförsök. Vissa instanser anser att det i den centrala djurförsöksetiska nämnden ska finnas särskild kompetens om etik och försöksdjurskunskap. Flera instanser, bl.a. *Vetenskapsrådet*, *Karolinska Institutet* och *Handikappförbundens samarbetsorgan* anser att en av de två föreslagna lekmanrepresentanterna ska rekryteras från en patientorganisation. *Hovrätten för Nedre Norrland* har författningstekniska synpunkter på utredningens förslag angående möjlighet för ordföranden att själv fatta beslut.

Skälen för regeringens förslag

Nämndens storlek

När det gäller den centrala djurförsöksetiska nämndens storlek har utredningen gjort en jämförelse med ett antal andra överprövningsnämnder. Denna jämförelse visar att dessa nämnder som regel består av 5–7 ledamöter jämte ordföranden. Som exempel kan nämnas att Centrala etikprövningsnämnden för forskning som avser människor består av ordförande samt sex övriga ledamöter, varav fyra har vetenskaplig bakgrund och två företräder allmänna intressen. Regeringen delar utredningens bedömning att det är lämpligt att även den centrala djurförsöksetiska nämnden består av en ordförande samt sex övriga ledamöter. Detta innebär att nämnden blir hälften så stor som de befintliga djurförsöksetiska nämnderna.

Nämndens sammansättning

När det gäller den centrala djurförsöksetiska nämndens sammansättning är förhållandet mellan ledamöter med vetenskaplig kompetens och ledamöter som är lekmän en viktig fråga. Det kan här nämnas att i de djurförsöksetiska nämnderna utgörs ledamöterna, förutom ordföranden, av sex personer med vetenskaplig kompetens och sex personer som är lekmän. I utredningen framhålls två alternativ som mest ändamålsenliga. Enligt det ena alternativet bibehålls balansen mellan forskarrepresentanter och lekmän genom att tre ledamöter har vetenskaplig kompetens och tre är lekmän, varav en företräder djurskyddsintressen. Det andra alternativet innebär att professionen ges ökat inflytande genom att fyra av ledamöterna föreslås ha vetenskaplig kompetens och två vara lekmän, varav en företräder djurskyddsintressen. Ansökningar om etisk prövning av djurförsök innehåller många gånger komplexa frågeställningar som kräver ingående kunskaper av dem som har att bedöma ansökningarna. I utredningen bedöms att tre ledamöter med vetenskaplig kompetens inte är tillräckligt för ge nämnden en bred vetenskaplig kompetens. Som framgår ovan, se avsnitt 14.1, är en viktig anledning till att regeringen väljer att föreslå att en central djurförsöksetisk nämnd inrättas att kompetensen i vetenskapligt hänseende hos de som har att pröva överklagande ansökningar ska höjas. Regeringen anser vidare att det är viktigt att överprövningsinstansen har en tillräckligt bred vetenskaplig kompetens. Även flera remissinstanser framför denna synpunkt. Regeringen anser därför, i likhet med utredningen, att den centrala djurförsöksetiska nämnden bör bestå av fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två lekmän, varav en bör företräda djurskyddsintressen. Enligt regeringens bedömning bör den andra av de två ledamöter som är lekmän företräda allmänna intressen i vid bemärkelse. Någon särskild reglering beträffande denna ledamot bör därmed inte göras. För att öka förutsättningarna att sammantråda regelbundet finner regeringen att det bör vara möjligt att utse ersättare för ledamöterna i den centrala djurförsöksetiska nämnden.

Regeringen vill betona att alla ledamöter i den centrala djurförsöksetiska nämnden ska vara objektiva och i sin roll som ledamot inte agera som företrädare för något specifikt intresse. Detta gäller oavsett om ledamoten har sitt mandat utifrån vetenskaplig kompetens eller som lekman. För att garantera den centrala djurförsöksetiska nämndens oberoende och att markera vikten av prövningen bör samtliga ledamöter, inklusive ersättare, utses av regeringen.

Nämndens beslutförhet

Ett krav måste ställas på lägsta antal ledamöter för att den centrala djurförsöksetiska nämnden ska vara beslutför. Vidare bör ärenden i det fall som nämnden inte är fulltalig avgöras av en, med utgångspunkt från kraven på nämndens sammansättning, så proportionerligt sammansatt nämnd som möjligt. Den centrala etikprövningsnämnden för forskning som avser människor är beslutför när minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och en lekman är närvarande. Detta är, enligt regeringens mening, en väl avvägd regel som tillgodoser både kravet på

vetenskaplig kompetens och inflytande av lekmän över prövningen. Den centrala etikprövningsnämnden består av lika många ledamöter som den föreslagna centrala djurförsöksetiska nämnden och har en likartad sammansättning. Regeringen föreslår därför, i likhet med utredningen, att den centrala djurförsöksetiska nämnden är beslutför när ordföranden samt tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och en lekman är närvarande. Den senare kan antingen företräda djurskyddsintressen eller allmänna intressen.

Regeringen bedömer att ordföranden ensam bör ha rätt att fatta beslut i vissa fall. Detta för att inte i onödan belasta den centrala djurförsöksetiska nämnden med handläggningsfrågor eller avgöranden på formell grund. Således bör en bestämmelse införas som ger ordföranden möjlighet att ensam kunna fatta beslut om avvisning eller avskrivning av ärenden på formell grund och rättelse av skrivfel och liknande.

I utredningen föreslås vidare att nämnden ska kunna ge ordföranden bemyndigande att i vissa fall på egen hand avgöra ett ärende i sak. Denna möjlighet för ordföranden att fatta beslut skulle enligt regeringens mening främst kunna vara av betydelse i samband med den av utredningen föreslagna möjligheten att överlämna ärenden från en djurförsöksetisk nämnd till en central djurförsöksetisk nämnd. Med hänsyn till att regeringen väljer att inte gå vidare med förslaget, se avsnitt 14.5, bedömer regeringen att det inte heller finns tillräckliga skäl att genomföra utredningens förslag om möjlighet för ordföranden att på egen hand avgöra ärenden i sak.

14.4 Organisation

Regeringens förslag: Dagens djurförsöksetiska nämnder ska benämnas regionala djurförsöksetiska nämnder.

Regeringens bedömning: Jordbruksverket bör vara värmyndighet för Centrala djurförsöksetiska nämnden. Organisationen för de nuvarande djurförsöksetiska nämndernas bör behållas.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. I utredningen föreslås att de nuvarande djurförsöksetiska nämnderna ska bli egna myndigheter med Jordbruksverket som värmyndighet.

Remissinstanserna: I princip samtliga instanser anser att Jordbruksverket bör vara värmyndighet för såväl de regionala som den centrala djurförsöksetiska nämnden. *Länsstyrelsen i Västra Götalands län* liksom *Karolinska Institutet* anser att Vetenskapsrådet i stället bör ha denna uppgift. *Vetenskapsrådet* och *Läkemedelsindustriföreningen* poängterar att Jordbruksverkets roll enbart ska vara att ge administrativt stöd.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Värmyndighet för den centrala djurförsöksetiska nämnden

Såsom angivits i avsnitt 14.1 ovan bedömer regeringen att den centrala djurförsöksetiska nämnden bör inrättas på ett sådant sätt att den uppfyller

Europakonventionens krav på ett domstolsliknande organ. För att stärka den centrala nämndens oberoende och opartiskhet föreslår regeringen i likhet med utredningen att den ska vara en självständig myndighet.

Vidare delar regeringen utredningens bedömning att det är lämpligt att knyta den centrala djurföröksetiska nämnden till en värmyndighet för att ge nämnden tillgång till stödfunktioner och för att begränsa kostnaderna. Värmyndighetens uppgift kan vara att ställa kansliresurser till nämndens förfogande, t.ex. avseende IT och ekonomiadministration. Jordbruksverket är regeringens expertmyndighet på det jordbruks- och livsmedelspolitiska området och har stor kunskap om och erfarenhet av djurskyddsfrågor, inkluderat försöksdjursområdet. Jordbruksverket är idag värmyndighet för Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård och har således erfarenhet av uppgiften som värmyndighet sedan tidigare. Regeringens bedömning är därför att Jordbruksverket på motsvarande sätt bör vara värmyndighet för Centrala djurföröksetiska nämnden.

De regionala djurföröksetiska nämndernas organisation

Dagens djurföröksetiska nämnder är sju till antalet och placerade i Umeå, Uppsala, Stockholm (två nämnder), Linköping, Göteborg och Lund. Dessa nämnder bör, för att undvika förväxling med den centrala nämnden, benämnas regionala djurföröksetiska nämnder.

Av förordning (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk framgår att det inom myndigheten ska finnas djurföröksetiska nämnder. De djurföröksetiska nämnderna utgör således i dag organisatoriskt en del av Jordbruksverkets verksamhet, även om de självständigt fattar beslut vid prövningen av ärenden om etiskt godkännande av användningen av djur i djurförök. I utredningen föreslås vissa organisatoriska förändringar beträffande de regionala djurföröksetiska nämnderna, bl.a. innebärande att dessa nämnder ska utgöra självständiga myndigheter. Så som nämnts i avsnitt 14.2 pågår beredning av betänkandet Ny djurskyddslag. Med hänsyn till detta bedömer regeringen att det i dagsläget inte är lämpligt att gå vidare med utredningens förslag beträffande organisatoriska förändringar för de regionala djurföröksetiska nämnderna.

14.5 Överklagande och överlämnande av ärenden

Regeringens förslag: En regional djurföröksetisk nämnds beslut i ett ärende om etisk prövning av djurförök ska få överklagas till Centrala djurföröksetiska nämnden.

Den centrala nämndens beslut ska inte få överklagas.

Regeringens bedömning: Det förslag bör inte genomföras som innebär att ett ärende ska kunna överlämnas från en regional djurföröksetisk nämnd till den centrala djurföröksetiska nämnden för avgörande i det fall som en ansökan ger upphov till frågor av ny och principiell karaktär eller om den regionala nämnden är oenig om utgången av den djurföröksetiska prövningen.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. Utredningen föreslår att ett ärende ska kunna överlämnas från en regional djurförsöksetisk nämnd till den centrala djurförsöksetiska nämnden för avgörande om en ansökan ger upphov till frågor av ny och principiell karaktär eller om den regionala nämnden är oenig om utgången av den djurförsöksetiska prövningen. Vidare föreslår utredningen att endast försöksledaren ges rätt att överklaga den regionala djurförsöksetiska nämndens beslut.

Remissinstanserna: Enbart *Sveriges lantbruksuniversitet* avstyrker förslaget. Flera remissinstanser, bl.a. *Smittskyddsinstitutet*, *Vetenskapsrådet* och *Linköpings universitet* har synpunkter på hur många ledamöter som det bör krävas som röstar för att ett ärende ska överlämnas till den centrala djurförsöksetiska nämnden för att så ska kunna ske. Vidare har flera remissinstanser synpunkter på den föreslagna maximala handläggningstiden beträffande överlämnade ärenden för den centrala djurförsöksetiska nämnden. *Näringslivets regelnämnd* anser att 30 dagar borde räcka för överprövning eftersom nämnden snabbt kommer att bygga upp kompetens i frågan. Flera remissinstanser bedömer dock att 30 dagar för att besluta i ett överlämnat ärende är alltför kort och kan orsaka praktiska problem. *Jordbruksverket* påpekar t.ex. att de regionala nämnderna har sammanträden spridda över månaden, vilket innebär att ärenden kan överlämnas kontinuerligt och varnar för att ärenden inte hinner prövas ordentligt. *Djurens Rätt* anser att överlämnade ärenden i stället ska avgöras inom 60 dagar.

Några remissinstanser, bl.a. *Umeå universitet*, anser att det är viktigt att den centrala nämnden inte belastas med ett stort antal ärenden och detta bör bevakas noga. *Djurens Rätt* anser att det bör räcka med att två ledamöter begär att ett ärende ska överlämnas. *Länsstyrelsen i Västra Götalands län* och *Karolinska Institutet* bedömer att utredningens uppskattning, att ca 50 ärenden kommer att överlämnas per år, är för låg. *Malmö/Lunds djurförsöksetiska nämnd* motsätter sig förslaget om överlämnande av ärenden till den centrala djurförsöksetiska nämnden.

Länsstyrelsen i Skåne län är tveksam till om det är lämpligt att ärenden överlämnas till den centrala djurförsöksetiska nämnden eftersom det innebär att dessa ärenden endast kommer att prövas i en instans.

Hovrätten för Nedre Norrland har författningstekniska synpunkter på bestämmelsen angående överklagande.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Överklagande av ärenden

Som framgår av avsnitt 14.1 föreslår regeringen att en central djurförsöksetisk nämnd ska inrättas. I utredningen föreslås att en regional djurförsöksetisk nämnds beslut i ett ärende om prövning av användning av djur i djurförsök ska få överklagas till den centrala nämnden av försöksledaren, om beslutet gått denne emot. Utredningen föreslår vidare att försöksledaren ska vara den som ansöker om etiskt godkännande av användning av djur i djurförsök. Regeringens förslag innebär att de regionala djurförsöksetiska nämnderna har att fatta beslut i såväl ärenden

om etiskt godkännande av användning av djur i djurförsök som i frågor om återkallelse av sådana godkännanden. Båda dessa typer av beslut bör kunna överklagas till den centrala nämnden. Vem som ska ha rätt att överklaga nämndens beslut i dessa avseenden bör enligt regeringens mening avgöras enligt bestämmelser om överklagande i 22 § förvaltningslagen (1986:223). Enligt nämnda bestämmelse får beslutet överklagas av den som det angår, om det har gått denne emot.

Regeringen anser i likhet med utredningen att den centrala djurförsöksetiska nämndens beslut inte bör vara möjliga att överklaga. Det är betydelsefullt att handläggningen av ett överklagat ärende kan avslutas inom rimlig tid. Ytterligare möjligheter till överklagande riskerar att förlänga handläggningstiden. Kraven på rättssäkerhet samt de krav som i övrigt kan följa av artikel 6 i Europakonventionen måste enligt regeringens mening anses vara uppfyllda genom möjligheten till överprövning av den regionala djurförsöksetiska nämndens beslut i den centrala nämnden. Det kan tilläggas att detta motsvarar vad som gäller för beslut som har fattats av Centrala etikprövningsnämnden för forskning som avser människor.

Överlämnande av ärenden

Av artikel 41.1 i direktivet framgår att ett beslut om projektgodkännande ska fattas senast 40 arbetsdagar efter det att en fullständig och korrekt ansökan lämnades in. För svensk del motsvaras detta av den djurförsöksetiska nämndens handläggning av en ansökan om etisk prövning av djurförsök. Enligt artikel 41.2 kan tiden för godkännande förlängas en gång med ytterligare 15 arbetsdagar om det är motiverat av projektets komplexitet eller tvärvetenskapliga art (se även avsnitt 11.4. angående detta). Kravet i artikel 41 i direktivet innebär att det ska fattas ett beslut som innebär ett avgörande i sak senast 55 arbetsdagar efter att sökanden inkommit med en fullständig och korrekt ansökan.

Utredningen föreslår att en regional djurförsöksetisk nämnd ska kunna överlämna ett ärende till den centrala djurförsöksetiska nämnden för avgörande. Detta under förutsättning att ansökan ger upphov till frågor av ny och principiell karaktär eller om den regionala nämnden är oenig om utgången av den djurförsöksetiska prövningen. Vidare föreslår utredningen att den centrala djurförsöksetiska nämnden ska fatta beslut om ett överlämnat ärende inom 30 dagar, vilket motsvaras av ca 20 arbetsdagar. Den regionala nämnden ska, enligt utredningens förslag, översända ansökan till den centrala djurförsöksetiska nämnden inom en vecka, dvs. 5 arbetsdagar, från det att beslut om överlämnande har fattats.

Ett beslut om överlämnande av ett ärende från en regional djurförsöksetisk nämnd till den centrala djurförsöksetiska nämnden för avgörande är enligt regeringens bedömning inte ett sådant beslut som avses i artikel 41.1 i direktivet, dvs. ett avgörande i sak. I det fall som en möjlighet till överlämnande införs skulle, för att uppfylla direktivets krav på handläggningstid, såväl den regionala djurförsöksetiska nämndens som centrala djurförsöksetiska nämndens handläggning ske inom 40 arbetsdagar med möjlighet till tillägg om maximalt 15 arbetsdagar under vissa förutsättningar.

Med hänsyn till direktivets tidsgränser för handläggningen av ärenden finner regeringen att det inte, med bibehållen organisation av de regionala djurförsöksetiska nämndernas arbete när det gäller beredning och sammanträden, är möjligt att genomföra utredningens förslag om möjlighet att överlämna ärenden till den centrala djurförsöksetiska nämnden för avgörande i sak. Det är, enligt regeringens mening, därför olämpligt att i dagsläget genomföra förslaget eftersom det kraftigt skulle inverka på de regionala djurförsöksetiska nämndernas arbetssätt. Vidare är det inte realistiskt att den centrala nämnden ska avgöra ärenden som har överlämnats på den korta tid som skulle stå till buds. Regeringen väljer därför att inte gå vidare med utredningens förslag angående möjlighet att överlämna ärenden från den regionala djurförsöksetiska nämnden till den centrala djurförsöksetiska nämnden.

15 Straffbestämmelser

Regeringens förslag: Överträdelser av föreskrifter som meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer om krav på krav beträffande kompetens och metoder vid infångande av viltlevande djur ska straffbeläggas genom en ny straffbestämmelse. Straffskalan ska vara böter.

Regeringens bedömning: Djurskyddslagens straffbestämmelser bör bibehållas när det gäller överträdelse av kravet på att användning av djur i djurförsök ska ha godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Uppsala tingsrätt* anser att det är oklart vad som är straffbelagt enligt 36 § djurskyddslagen. Tingsrätten anför att ändringarna i vissa bestämmelser i djurskyddslagen kan leda till tvekan om vad som är straffbelagt. *Rikspolisstyrelsen* ifrågasätter om de svenska sanktionerna är tillräckligt effektiva, proportionerliga och avskräckande. *Umeå universitet* anser att det bör utredas vem som är straffansvarig vid överträdelser av föreskrifter. *Djurens Rätt* anser att den föreslagna bestämmelsen ska vara straffbelagd enligt 36 § djurskyddslagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen föreslår att det införs en straffbestämmelse där det anges att den som med uppsåt använder djur i djurförsök utan att användningen har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd, eller bryter mot ett villkor som har meddelats vid ett sådant godkännande, ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall, ska enligt utredningen, inte dömas till ansvar.

Remissinstanserna: Endast ett fåtal remissinstanser har lämnat synpunkter på den föreslagna straffbestämmelsen. *Hovrätten för Nedre Norrland* påpekar att den föreslagna straffbestämmelsen innebär ett s.k. blankettstraffstadgande och att det inte är acceptabelt från rättsäkerhets-synpunkt och att den föreslagna bestämmelsen därför inte ska ligga till grund för lagstiftning.

Djurens Rätt anser att straffbestämmelsen såsom i dag ska vara böter eller fängelse i högst två år och delar inte heller utredarens bedömning av vad som kan anses vara ringa fall och där någon inte ska dömas till ansvar.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 60 i direktivet anges att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av nationella bestämmelser som antas till följd av direktivet och att nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna tillämpas ska vidtas. Vidare anges att sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Bestämmelser om straffrättsliga sanktioner finns i 36–36 a §§ djurskyddslagen. Enligt 36 § första stycket 1 straffbeläggs överträdelser av 3, 5–6, 8–11, 13–14, 16–19 a och 21 §§. Av nämnda lagrum avser 19–19 a §§ samt 21 § förfaranden i samband med djurförsök. Således straffbeläggs genom dessa lagrum överträdelser av kravet på iakttagande av de tre R:ns princip (19 §), kravet på destinationsuppfödning (19 §), kravet på verksamhetstillstånd (19 a §) samt kravet på godkännande av djurförsöksetisk nämnd av djurförsök (21 §). Enligt 36 § första stycket 2 straffbeläggs överträdelser av föreskrifter som meddelats med stöd av djurskyddslagen. Vidare straffbeläggs enligt 36 § första stycket 3 brott mot förbud att inneha djur som meddelats av en länsstyrelse samt underlåtelse att följa föreläggande från en länsstyrelse. Både uppsåtliga och oaktsamma brott är straffbelagda. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Om brottet har begåtts med uppsåt och avsett en förpliktelse av väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt döms till fängelse i högst två år.

Vidare anges i 36 § sista stycket att det inte får dömas till ansvar enligt lagrummet i de fall som gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken. Inte heller ska, enligt 37 §, den som har överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud dömas till ansvar enligt lagen för den gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Enligt 36 a § straffbeläggs överträdelser av skyldigheter, villkor eller förbud som finns i EU-bestämmelser som kompletteras av lagen. I likhet med vad som gäller för brott mot nationella bestämmelser är både uppsåtliga och oaktsamma överträdelser straffbelagda. Det ska inte heller vid överträdelse av EU-bestämmelser dömas till ansvar om överträdelsen är ringa. Vidare döms, liksom vid överträdelse av nationella bestämmelser, till fängelse i högst två år om brottet har begåtts med uppsåt och avsett en förpliktelse av väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt.

Regeringen har i avsnitt 10 föreslagit att det införs generella krav beträffande utbildning, kompetens och metoder vid infångande av viltlevande djur avsedda att användas för djurförsök. Vidare har regeringen föreslagit att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om sådan utbildning, kompetens och metoder. Överträdelser av kraven på utbildning och kompetens samt överträdelser av föreskrifter om användning av tillåtna metoder för infångandet bör vara straffbelagda. Såväl uppsåtliga som oaktsamma överträdelser bör straffbeläggas. För att tydliggöra vilka förfaranden som är straffbelagda bör bestämmelsen utformas så att det är överträdelser av föreskrifter som har meddelats med stöd av bemyndigandet som straffbeläggs.

När det gäller straffskalan kan nämnas som jämförelse att det i 27 § och 40 § jaktlagen (1987:259) finns bestämmelser angående metoder samt jägarens kompetens vid jakt. Straffskalan för uppsåtliga och grovt oaktsamma överträdelser av 27 § jaktlagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av 40 § jaktlagen är enligt 45 § samma lag böter. De straffbelagda förfarandena i den föreslagna bestämmelsen i djurskyddslagen får anses vara lika straffvärda som de redovisade bestämmelserna i jaktlagen. Med hänsyn därtill och då regeringen bedömer att en sådan sanktion uppfyller de krav som ställs i artikel 60 i direktivet bör straffskalan för överträdelser av 22 a § djurskyddslagen sättas till böter.

Regeringen anser att nu föreslagna regler bör, med hänsyn till att straffskalan sätts till böter samt i avvaktan på en allmän översyn av straffbestämmelserna, föras in i en ny straffbestämmelse, 36 b §.

Uppgiften att tillse att föreskrifterna efterlevs vilar i första hand på den person som pekats ut i tillståndet för verksamheten, se den föreslagna bestämmelsen angående ansvaret för regelefterlevnaden i 19 b § djurskyddslagen. Delegering av uppgiften att organisera försöksdjursverksamheten kan emellertid medföra att det straffrättsliga ansvaret kan utkrävas av någon annan än den som pekats ut som ansvarig för regelefterlevnaden i verksamhetstillståndet, se avsnitt 12.1. Att en viss person anges som ansvarig i tillståndet befriar inte heller med nödvändighet övriga personer i den verkställande ledningen från ansvar. Vem som bär det straffrättsliga ansvaret för en överträdelse av bestämmelserna får bedömas enligt allmänna straffrättsliga regler utifrån en samlad bedömning av omständigheterna i det enskilda fallet.

De gärningar som kommer att omfattas av den föreslagna straffbestämmelsen kan vara av varierande art. Såväl behovet av att kunna sanktionera ett förfarande med straff som de enskilda gärningarnas inbördes straffvärde kan variera betydande. Mot bakgrund därav bör inte dömas till ansvar i ringa fall.

Regeringen har föreslagit bl.a. vissa ändringar i bestämmelserna om slakt (13 §), verksamhetstillstånd (19 a §) och etiskt godkännande (21 §). Dessa bestämmelser är straffbelagda enligt straffbestämmelsen i 36 § djurskyddslagen. De nämnda ändringarna kan inte i sig anses innebära en utökning av det straffbelagda området. Det sagda innebär att 36 § bör kunna behålla sin nuvarande utformning i avvaktan på en allmän översyn av straffbestämmelserna. Det ska här tilläggas att regeringen den 4 juni 2009 (dir. 2009:57) har gett en särskild utredare uppdraget att göra en översyn av djurskyddslagstiftningens utformning och innehåll. Det har i direktiven angetts att det mot bakgrund av NJA 2005 s. 33 finns anledning att se över straffbestämmelserna i syfte att identifiera och utmönstra otillåtna blankettstraffstadganden. Utredaren redovisade sitt uppdrag i november 2011 genom betänkandet Ny djurskyddslag (SOU 2011:75). Betänkandet omfattar även förslag till straffbestämmelser vid överträdelse av kravet på etiskt godkännande vid användning av djur i djurförsök. Betänkandet bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Enligt regeringens mening finns det därför inte skäl att i dagsläget ändra gällande straffbestämmelser avseende överträdelse av kravet på etiskt godkännande.

16 Avgift för den djurförsöksetiska prövningen

Regeringens bedömning: Den som ansöker om ett godkännande för att använda djur i djurförsök bör betala en avgift för den djurförsöksetiska prövningen. Regeringen bör få disponera dessa avgifter.

Kostnaden för utvärdering i efterhand av genomförda djurförsök bör finansieras med allmänna medel.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna delar inte promemorians bedömning att ansökningarna om etiskt godkännande bör avgiftsbeläggas. Vidare befarar ett flertal remissinstanser att avgiftsfinansiering av den djurförsöksetiska prövningen kommer att leda till att ansökningarna blir mer omfattande och svårbedömda. *Smittskyddsinstitutet*, *AstraZeneca* och *Nationellt centrum för djurvälstånd expertgrupp för de traditionella försöksdjuren* anser att införande av avgifter är en konkurrenshämmande åtgärd i förhållande till andra EU-länder. *AstraZeneca* och *Nationellt centrum för djurvälstånd expertgrupp för de traditionella försöksdjuren* befarar att avgifter kommer att leda till minskad transparens och trovärdighet i förhållande till allmänheten. *Stockholms norra djurförsöksetiska nämnd* har inte någon erinran mot att en avgift införs men betonar att den inte bör betalas till nämnderna eftersom de inte har resurser att hantera dessa. *Länsstyrelsen i Västra Götalands län* bedömer att en avgift kan leda till att ansökningarna blir mer noggrant genomarbetade.

Flera remissinstanser, bl.a. *Karolinska Institutet*, *Lunds och Göteborgs universitet*, *Stockholms norra* och *Uppsala djurförsöksetiska nämnder* och *Sveriges lantbruksuniversitet* anser, för det fall en avgift införs, att den inte bör tas ut för varje ansökan utan i stället belasta tillståndshavaren, t.ex. genom att kopplas till verksamhetstillståndet. Andra förslag som förs fram är t.ex. att basera avgiften på volym och fördela kostnaden på användarna eller att basera den på djurart och det totala antalet djur som en anläggning har sökt etiskt godkännande för. *Djurskyddet Sverige* och *Forska utan djurförsök* anser att införandet av en avgift bör leda till att de statliga anslagen för forskning inom försöksdjursområdet ökas.

Skälen för regeringens bedömning: Den djurförsöksetiska prövningen har utvecklats under lång tid och den har hittills finansierats med allmänna medel. Prövningen har således inte varit förenad med en ansökningsavgift för de sökande.

Kostnaden för de djurförsöksetiska nämndernas verksamhet är delvis beroende av antalet ärenden, men det finns även fasta kostnader som på kort och medellång sikt inte varierar med antalet ärenden. Kostnader som direkt kan knytas till ett enskilt ärende består främst av sammanträdesarvoden, resor, utbildning och viss administration. Under de senaste åren har kostnaden för nämndernas djurförsöksetiska prövning uppgått till totalt sett ca 5 miljoner kronor årligen. I och med genomförandet av det nu aktuella direktivet tillkommer ett antal moment i den djurförsöksetiska prövningen. Detta beskrivs mer utförligt i avsnitt 17. Dessa

tillkommande moment medför dock högst begränsade kostnader för den djurförsöksetiska prövningen.

Jordbruksverket har, utöver kostnaderna för den djurförsöksetiska prövningen, även andra kostnader hänförliga till försöksdjursfrågor. I denna lagrådsremiss föreslås ett antal nya myndighetsuppgifter. Den nya uppgift som kostnadsmissigt är mest omfattande är den utvärdering i efterhand som ska göras av vissa projekt. I avsnitt 17 anges att kostnaderna för utvärdering i efterhand beräknas uppgå till omkring 4 miljoner kronor per år för den utvärderande myndigheten.

Direktivet om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål innehåller inte några bestämmelser angående finansiering. Frågan om avgifter är således oreglerad i direktivet och det är upp till respektive medlemsstat att avgöra om avgifter ska tas ut för prövning av ansökan. I det fall som medlemsstaten väljer att ta ut avgifter måste dessa naturligtvis vara förenliga med EU:s allmänna bestämmelser.

Avgifter tas i dag ut vid handläggningen av ett flertal olika ärendetyper inom djurskyddsområdet. Enligt 67 § djurskyddsförordningen får Jordbruksverket föreskriva om avgifter gällande bl.a. godkännande av ny teknik, registrering av djurtransportörer, verksamhetstillstånd för försöksdjursanvändning och godkännande som föreståndare i försöksdjursverksamhet. En jämförelse kan också göras med vad som gäller för etikprövning av forskning som avser människor. På humansidan tas ut en ansökningsavgift som regleras på förordningsnivå. Avgiften varierar mellan 2 000 kr och 16 000 kr beroende på ärendets art.

Enligt regeringens mening är det mot bakgrund av vad som anförts ovan rimligt att även den regionala djurförsöksetiska prövningen finansieras med avgifter. När den sökande betalar en avgift för prövningen får denne en konkret motprestation från myndigheten eftersom sökandens ärende handläggs och det fattas beslut om ett godkännande eller ett avslag.

Flera remissinstanser anser att en eventuell avgift inte bör konstrueras som en ansökningsavgift som tas ut när en ansökan om att få använda djur i djurförsök görs, utan att den i stället t.ex. bör knytas till den avgift som tas ut för prövningen av verksamhetstillstånd. En ansökningsavgift skulle, enligt dessa remissinstanser, riskera att medföra att ansökningarna blir mer omfattande och komplexa och därmed svårare att bedöma.

För att en avgift inte ska anses som en skatt krävs det att den enskilde får en motprestation för den avgift som denne betalar till det allmänna. Alla försöksdjursanläggningar som har ett verksamhetstillstånd bedriver inte sådan verksamhet som kräver ett etiskt godkännande. Etiskt godkännande krävs exempelvis inte för uppfödning av försöksdjur. Detta innebär att det inte går att slå ut den beräknade kostnaden för den etiska prövningen på alla som ansöker om eller innehar ett verksamhetstillstånd. Det skulle i teorin i och för sig vara möjligt att låta de som ansöker om eller har ett tillstånd för att använda djur i djurförsök och som därför kan förväntas ansöka om etiskt godkännande få betala en högre avgift eller en tilläggsavgift. En sådan avgift skulle dock bli starkt schabloniserad. Det skulle också vara förenat med stora svårigheter att i förväg uppskatta vilka kostnader som de djurförsöksetiska nämnderna kommer att ha för att pröva etiska godkännanden. Konstruktionen skulle också innebära att kostnaderna för att pröva omfattande och svår-

bedömda ansökningar kommer att vältras över på de verksamheter vars ansökningar är mindre omfattande eller mindre komplexa. Regeringen anser att nackdelarna med en sådan avgiftskonstruktion klart överväger de fördelar som den eventuellt skulle medföra. Risken för att ansökningarna blir alltför omfattande och komplexa bör, som regeringen återkommer till nedan, kunna motverkas genom en differentiering av avgifterna. Avgiften bör därför, vilket också föreslagits i promemorian, tas ut i form av en ansökningsavgift för den som ansöker om att få ett etiskt godkännande att använda försöksdjur.

Frågan är vidare om hur utvärderingarna i efterhand av genomförda djurförsök ska finansieras. Dessa utvärderingar kan inte anses vara till direkt nytta för den enskilde användaren på samma sätt som det etiska godkännandet. Värdet av utvärderingarna får främst anses ligga i att de tillför kunskap, t.ex. för att utveckla praxis, till nytta för de myndigheter som har att fatta beslut i försöksdjursfrågor, som exempelvis de djurförsöksetiska nämnderna. Utvärderingarna i efterhand av genomförda djurförsök bör därmed finansieras av allmänna medel.

Avgiften för den djurförsöksetiska prövningen bör bestämmas i syfte att uppnå full kostnadstäckning. Vid en total kostnad för prövningen om drygt 5 miljoner kronor och ungefär 1 900 ärenden att bedöma per år bör avgiften för att ansöka om djurförsöksetisk prövning, för att uppnå full kostnadstäckning, behöva uppgå till i genomsnitt ca 3 000 kr per ansökan. Avgiften för olika slag av ärenden bör differentieras för att så långt som möjligt motsvara den faktiska kostnaden för prövningen. Avgiftens storlek bör bestämmas närmare genom myndighetsföreskrifter och avgiften bör disponeras av Jordbruksverket, som de regionala djurförsöksetiska nämnderna är en del av. Det kan i sammanhanget noteras att riksdagen har beslutat att regeringen har rätt att disponera avgifter rörande djurskydd (prop. 2005/06:100, bet. 2005/06:FiU21, rskr. 2005/06:370).

Avgiftssystemet bör så långt som möjligt utformas för att motverka att sådana oönskade effekter som flera remissinstanser pekat på uppkommer. Vid en differentiering av avgifterna bör utgångspunkten vara hur mycket av nämndens resurser som behöver tas i anspråk för en viss typ av ansökan. Detta innebär exempelvis att en ansökan som avser ett omfattande projekt bör leda till en betydligt högre avgift än en ansökan som avser ett eller några få försök eller enklare förfaranden såsom exempelvis standardiserade tester.

Enligt regeringens bedömning är det angeläget att ansökningar om etisk prövning av djurförsök är så överskådliga och tydliga att nämnden kan göra en fullgod etisk bedömning av ärendet. Om en ansökan inte uppfyller dessa krav kan det innebära att nämnden måste avvisa eller avslå ansökan.

När det gäller administrationen av avgifterna anser regeringen att den bör hanteras av Jordbruksverket och inte av de djurförsöksetiska nämnderna. För att inte tynga nämndernas arbetssituation är det angeläget att ett enkelt administrativt system utvecklas för information till nämnderna om att avgiften är inbetald.

I 25 b § djurskyddslagen finns bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet att betala avgift i ärenden enligt lagen. Något nytt bemyn-

digande behövs därför inte i lagen. Såsom anförts ovan bör emellertid Jordbruksverket i djurskyddsförordningen bemyndigas att föreskriva om avgifternas storlek.

17 Konsekvenser av regeringens förslag

Regeringens bedömning: Merparten av de föreslagna förändringarna kommer inte att innebära några ökade kostnader för aktörerna eftersom de faktiska effekterna bedöms vara små. De förslag som främst bedöms medföra ökade kostnader är krav på klassificering av djurförsök, krav på utvärderingar i efterhand samt inrättande av djurskyddsorgan hos uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur. Till detta kommer initiala kostnader för utbildning om den förändrade lagstiftningen. Det är uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur, de djurförsöksetiska nämnderna, Jordbruksverket samt den utvärderingsansvariga myndigheten som kommer att få extra kostnader med anledning av förslaget.

Promemorias bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Flera instanser anser att konsekvenserna av genomförandet av direktivet inte är tillräckligt belysta i konsekvensanalysen. *Uppsala tingsrätt, Länsstyrelsen i Stockholms län* samt *Stockholms norra och södra, Uppsala och Malmö/Lunds djurförsöksetiska nämnder* anser att dessa bör utredas ytterligare. *Uppsala tingsrätt* gör jämförelser med resurserna som är avsatta för etikprövningsnämnden för forskning som avser människor och bedömer att den djurförsöksetiska nämnden i Uppsala behöver ett eget kansli med minst en halvtidsanställd sekreterare eller handläggare.

Några instanser, t.ex. *Smittskyddsinstitutet, Karolinska Institutet* och *Umeå universitet* anser att kostnaden för utvärdering i efterhand har underskattats. *Smittskyddsinstitutet* och *Karolinska Institutet* betonar att kostnaden för utvärderingarna inte ska belasta användarna.

Jordbruksverket bedömer att det finns ett stort behov av vidareutbildning för nämnderna då det gäller alternativ till djurförsök. Vidare påpekar bl.a. *Jordbruksverket* att summan av försumbara kostnader ändå blir en ökad kostnad för inblandade aktörer.

Utredningens bedömning: Utredningen beräknade kostnaderna för en central djurförsöksetisk nämnd till ca 1 miljon kronor.

Remissinstanserna: *Jordbruksverket* anför att det är problematiskt att beräkna kostnaderna för en central nämnd då det råder osäkerhet kring antalet ärenden och hur dessa ska beredas. *Stiftelsen Forska Utan Djurförsök* anser att en del av de avgifter som föreslås tas ut ska användas för att öka de statliga anslagen för forskning, bl.a. syftande till att ersätta djurförsök.

Skälen för regeringens bedömning

Utgångspunkter

I analyser av konsekvenserna av regeringens förslag görs en bedömning av vilka konsekvenser som är troliga med anledning av förslaget. Vissa konsekvenser går att bedöma utifrån hur lång tid som ett visst tillkommande arbete eller arbetsmoment kommer att ta. Andra konsekvenser är det svårt att göra storleksbedömningar av. I denna lagrådsremiss har de konsekvenser som varit möjliga att skatta storleken på och där konsekvenserna bedömts bli stora analyserats.

Konsekvenser för uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur

De som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur påverkas av förslaget. I denna konsekvensanalys används direktivets begrepp; uppfödare, leverantörer och användare. I Sverige är det bl.a. läkemedelsindustrin, andra företag inom det biomedicinska området, universitet, Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI), Smittskyddsinstitutet (SMI) och Havs- och vattenmyndigheten. Totalt rör det sig om drygt 300 verksamheter, av dessa är ca 200 enligt Tillväxtverkets databas Malin att betraktas som stora.

För uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur kommer förslaget att totalt leda till ca 27 000 fler arbetstimmar per år, vilket motsvarar en kostnadsökning på ca 12 miljoner kronor per år. Merparten av tiden (24 000 timmar) motsvarar kostnader om ca 11 miljoner kronor uppkommer till följd av kravet på djurskyddsorgan hos de som föder upp, levererar eller och använder försöksdjur.

I lagrådsremissen föreslås att den längsta tid för vilken ett etiskt godkännande kan meddelas förlängs från dagens tre år till fem år, vilket är den maximala tidsperiod som direktivet medger. Detta innebär en minskad administrativ och ekonomisk kostnad för den användare som har ett etiskt godkännande som den djurförsöksetiska nämnden har bedömt vara lämpligt att godkänna för en period av fem år.

Förslagen innebär även att ansökan om etiskt godkännande för djurförsök avgiftsbeläggs. Dessa avgifter belastar endast användarna och inte uppfödare eller leverantörer. Totalt beräknas avgifterna uppgå till fem miljoner kronor, vilket utslaget på alla ansökningar blir i genomsnitt 3 000 kr per ansökan. Eftersom tillstånd kan lämnas för upp till fem år blir kostnaden ytterst låg per år, särskilt i jämförelse med andra kostnader förknippade med djurförsök. En annan kostnad uppkommer när användarna av försöksdjuren ska leverera information om försöket i samband med utvärderingen i efterhand. Det är i detta fall fråga om uppgifter som endast användarna kan ge och som är en del i den ordinarie dokumentationen av försökets genomförande och resultat. De övriga delarna i förslaget leder inte till några extra kostnader, eller försumbara sådana kostnader, för uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur. Dessa extra kostnader som ändå uppkommer är så små att det kan ses som en del i aktörernas ordinarie verksamhetsutveckling.

Konsekvenser för de djurförsöksetiska nämnderna

De djurförsöksetiska nämnderna är en del av Jordbruksverket, men nämnderna fattar självständiga beslut och kan i detta sammanhang ses som separata aktörer. I denna konsekvensanalys redovisas därför konsekvenserna för de djurförsöksetiska nämnderna åtskilt från konsekvenserna för Jordbruksverkets övriga verksamheter.

Förslaget kommer att innebära extra kostnader för de djurförsöksetiska nämnderna det första året på ca 800 000 kr för kompetensutveckling (utbildning) av nämndledamöterna i den nya lagstiftningen. Därefter kommer förslaget att innebära ca 500 extra arbetstimmar, motsvarande en kostnad på ca 214 000 kronor per år till följd av att de djurförsöksetiska nämnderna ska fatta beslut om djurförsökens svårhetsgrad. De övriga delarna i förslaget leder inte till några eller försumbara extra kostnader för de djurförsöksetiska nämnderna. Dessa extra kostnader som uppkommer är så små att det kan ses som en del i de djurförsöksetiska nämndernas ordinarie verksamhetsutveckling och kunskapsuppbyggnad kring gällande lagstiftning.

Konsekvenser för Jordbruksverket

Förslaget kommer att innebära extra kostnader för Jordbruksverket det första året på ca 90 000 kr för kompetensutvecklingen av nämndledamöterna avseende de nya bestämmelserna. De övriga delarna i förslaget leder till administrativa kostnader för Jordbruksverket, bl.a. för framtagande av nya föreskrifter. Dessa kostnader måste till största delen ses som en del av Jordbruksverkets ordinarie verksamhetsutveckling och anpassning till gällande lagstiftning. Den extra kostnad som uppkommer till följd av förslaget är därmed så liten att den kan anses vara försumbar.

Central djurförsöksetisk nämnd

I förslaget ingår att vissa djurförsök ska utvärderas i efterhand (efter godkännandetidens slut, dvs. upp till fem år). Dessa utvärderingar i efterhand kommer årligen att ta totalt ca 9 000 arbetstimmar att genomföra, vilket kostar den myndighet som har till uppgift att utföra utvärderingarna ca fyra miljoner kronor per år. Regeringen anser att möjligheten att kräva utvärderingar i efterhand ska tolkas restriktivt, vilket har påverkat kostnadsskattningen.

I avsnitt 14 föreslås att en central djurförsöksetisk nämnd ska inrättas och bl.a. utföra ovan nämnda utvärderingar i efterhand. Kostnaderna för att inrätta en central nämnd beräknas till 1 miljon kronor årligen.

Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna

I förslaget ingår att överprövning av beslut fattade av de djurförsöksetiska nämnderna ska utföras av en central djurförsöksetisk nämnd. Detta innebär att antalet mål som ska handläggas i domstol minskar. Eftersom

endast 2 till 3 ärenden per år har överklagats de senaste åren är minskningen av ärenden i domstolarna försumbar.

Konkurrens

Förslagen utgör ett genomförande av ett EU-direktiv, vilket innebär att alla inom EU som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska följa direktivet. Därför kommer konkurrensförhållandena inom Sverige och övriga EU inte att påverkas.

Små företag

Någon särskild hänsyn tas inte till små företag. I Sverige är det mycket få små företag som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur. I EU-direktivet finns en möjlighet till särreglering av djurskyddsorganet vid verksamhet i mindre skala. Dock bedöms reglerna redan vara så flexibla att något bärande skäl för en särreglering för verksamhet i liten skala inte torde föreligga.

Jämställdhet

Förslagen bedöms inte ha några effekter ur ett jämställdhetsperspektiv. Förslagen rör vad som definieras som försöksdjur, hur försöksdjur ska hållas och frågor av administrativ karaktär om t.ex. ansökans utformning och journalhållning. Inte något av förslagen kommer att förändra möjligheterna för kvinnor jämfört med män att föda upp, förvara, tillhandhålla eller använda försöksdjur.

Miljö

Förslagen bedöms inte ha några tydliga effekter på miljön. Förslagen rör vad som definieras som försöksdjur, hur försöksdjur ska hållas och frågor av administrativ karaktär om t.ex. ansökans utformning och journalhållning. Bedömningen är att förslagen inte kommer att påverka miljön på något nämnvärt sätt.

Alternativ till förslagen

Huvuddelen av förslagen syftar till att fullt ut genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Sverige har genom medlemskapet i EU en skyldighet att genomföra direktivets bestämmelser i det nationella regelverket.

I lagrådsremissen föreslås att en central djurförsöksetisk nämnd ska inrättas. Om en sådan inte inrättas ska dess uppgifter utföras av andra myndigheter. Överklaganden av beslut om etisk prövning torde i så fall

även fortsatt hanteras av förvaltningsdomstolarna medan utvärderingen i efterhand i så fall lämpligen torde utföras av Jordbruksverket.

I lagrådsremissen föreslås att prövningen av etiskt godkännande avgiftsbeläggs. Alternativet till detta förslag är att i stället fortsatt bekosta denna prövning med allmänna medel. Regeringen anser dock att det är rimligt att den som önskar genomföra djurförsök betalar de kostnader som tillståndsprövningen ger upphov till, vilket är fallet när det gäller motsvarande etikprövning av forskning som avser människor.

18 Författningskommentar

Ändringar i djurskyddslagen (1988:534)

1 b §

Ändringen i *första stycket* innebär att definitionen av försöksdjur har utökats till att omfatta alla djur som är avsedda att användas i djurförsök och inte, som i dag, enbart djur som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök. Den utökade definitionen innebär att viltlevande djur som infångas för att användas i djurförsök kommer att omfattas av definitionen av försöksdjur i samband med infångandet. Djuret blir att anse som ett försöksdjur först under det skede av infångandet då det står klart att djuret avses att användas för sådant ändamål. Det kan exempelvis vara när djuret går in i ett fångstredskap eller när ett bedövningsvapen riktas mot djuret. Genom bestämmelsen genomförs artikel 1.2 första stycket i direktivet. Ändringen har behandlats i avsnitt 7.2.

Andra stycket är nytt. Bestämmelsen innebär att definitionen av försöksdjur utökas till att omfatta djur som har använts eller har varit avsedda att användas i djurförsök och som förvaras på en försöksdjursanläggning eller i annat förvaringsutrymme för försöksdjur. Bestämmelsen innebär motsatsvis att ett djur som inte längre är avsett att användas i djurförsök och som har placerats i ett privat hem eller annan lämplig miljö som inte är en anläggning för försöksdjur inte ska definieras som försöksdjur. Bestämmelsen är inte avsedd att hindra återanvändning av försöksdjur. Djur som har använts i djurförsök men som också är avsedda att användas i framtiden omfattas av definitionen i bestämmelsens första stycke. Genom bestämmelsen genomförs artikel 1.2 andra stycket i direktivet. Det har behandlats i avsnitt 7.2.

1 c §

Paragrafens *andra stycke* har ändrats på så sätt att definitionen av djurförsök utökats till att omfatta – förutom framställning av djur med förändrad arvsmassa med användande av tekniska metoder – även bevarande genom avel av en stam av djur med förändrad arvsmassa med bibehållande av djurens genetiska egenskaper i det fall som det kan orsaka djur lidande. Det är således tillräckligt att det finns risk för lidande. Genom bestämmelsen genomförs artikel 3.1 andra stycket i direktivet. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 7.1.

Ändringen innebär att djur som avlivas, även i andra fall än slakt, ska skonas från onödigt lidande och obehag. Ändringen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till gällande rätt. Även vissa redaktionella ändringar har gjorts i paragrafen. Genom bestämmelsen genomförs artikel 6.1 i direktivet. Ändringen har behandlats i avsnitt 9.

19 a §

Paragrafens *andra stycke* är nytt. Bestämmelsen innebär att den fysiska person som är tillståndshavare, eller om tillståndshavaren är en juridisk person, en ställföreträdare för denne ska anges i verksamhetstillståndet. Den utpekade ställföreträdaren kan t.ex. vara en styrelseledamot eller verkställande direktör. Däremot bör det inte komma i fråga att ange en särskild firmatecknare som ansvarig, eftersom en sådan person i allmänhet inte utövar inflytande över verksamheten på ett sådant sätt som krävs. Vidare ska i tillståndet anges den eller de personer som är föreståndare samt veterinär eller, i förekommande fall, expert. Genom bestämmelsen och ändringen i 19 b § genomförs artikel 20.2 i direktivet. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 12.3.

I paragrafens *tredje och fjärde stycken* har vissa redaktionella ändringar gjorts.

19 b §

Paragrafen är ny. Bestämmelsen reglerar frågan om vem som har att se till att verksamhet med försöksdjur bedrivs enligt gällande regler. Den motsvarar i princip 20 § andra stycket, som nu upphävs. Av bestämmelsens *första stycke* framgår att den fysiska person som innehar tillstånd enligt 19 a § eller om tillståndshavaren är en juridisk person, en ställföreträdare för denne, ska se till att verksamhet som innefattar försöksdjur bedrivs enligt djurskyddslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och EU-bestämmelser som kompletteras av lagen. Denna uppgift innehas i dag av veterinär och föreståndare. Regeln är inte avsedd att hindra att ställföreträdaren delegerar uppgifter, exempelvis att organisera verksamheten med försöksdjur, till en eller flera andra personer inom en organisation. Genom bestämmelsen och ändringen i 19 a § genomförs artikel 20.2 i direktivet.

I paragrafens *andra stycke* ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om uppgifter, utbildning och kompetens för den person som har att se till att verksamheten bedrivs enligt gällande regler.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 12.3.

20 §

I paragrafen anges de krav på särskilda funktioner och personal som ställs vid verksamhet som innebär användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur.

Ändringen i *första stycket 1* innebär att mer än en föreståndare kan ansvara för verksamhet som innefattar försöksdjur inom ramen för ett verksamhetstillstånd. En ordning med flera föreståndare möjliggör en uppdelning av ansvaret mellan flera personer och i olika verksamhetsområden. Ändringen innebär vidare att det i lagtexten uttryckligen angivna kravet på godkännande av behörig myndighet har tagits bort. Det

innebär dock inte någon ändring i sak. En bedömning av lämpligheten av såväl föreståndare som av veterinär eller expert samt av den som ansöker om tillståndet utgör en del av den behöriga myndighetens tillståndsprövning. Genom bestämmelsen genomförs artikel 24.1 i direktivet. Ändringen har behandlats i avsnitt 12.1.

Ändringen i *första stycket 2* har behandlats i avsnitt 12.2. I punkten har ett tillägg gjorts som innebär att i stället för en veterinär ska en kvalificerad expert, i det fall det är lämpligare, ge råd och anvisningar vid verksamhet som innebär användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur. Som exempel på fall då det till verksamheten bör knytas en annan kvalificerad expert än en veterinär är då det i verksamheten hanteras djurslag som en veterinär normalt inte har kunskap om eller tidiga utvecklingsformer av vissa arter. Genom bestämmelsen genomförs artikel 25 i direktivet.

Första stycket 4 är nytt. Bestämmelsen innebär att det vid verksamhet med försöksdjur ska finnas ett djurskyddsorgan som ska ge råd till personalen samt övervaka verksamheten i djurskyddshänsesed. Med att övervaka verksamheten från djurskyddssynpunkt avses i detta sammanhang i första hand att granska interna rutiner för övervakning, rapportering och uppföljning beträffande välfärden för djur som används eller förvaras på anläggningen. Det är således verksamhetens övergripande rutiner och system i nämnda avseenden som ska granskas och inte exempelvis enskilda personers hantering av djuren eller enskilda djurs välbefinnande och skötsel. Genom bestämmelsen genomförs artikel 26.1 i direktivet. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 12.5.

Frågan om vem som har att se till att verksamhet med försöksdjur bedrivs enligt gällande regler regleras i nya 19 b §, varför det nuvarande andra stycket har strukits.

Paragrafens *andra stycke* motsvarar nuvarande tredje stycket. Bestämmelsen har dock ändrats på så sätt att rätten att meddela föreskrifter och beslut "om vad som ska gälla" preciseras till att avse "uppgifter, utbildning och kompetens". Någon ändring i sak är inte avsedd i denna del. Vidare har tillagts att rätten att meddela föreskrifter om uppgifter m.m. även avser den expert som i vissa fall ersätter veterinären. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 12.3.

Paragrafens *tredje stycke* är nytt. Bestämmelsen innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om djurskyddsorganets uppgifter och sammansättning. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 12.5.

Därutöver har det i paragrafen gjorts vissa redaktionella ändringar.

21 §

Ändringarna i paragrafens *första* och *tredje stycken* är redaktionella och en följd av att de djurförsöksetiska nämnderna behandlas särskilt i 21 b–c §§.

Ändringen i paragrafens *andra stycke* innebär att den djurförsöksetiska nämnden vid prövningen av ett ärende ska klassificera djurförsöket i kategorierna terminal eller ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet. Genom bestämmelsen genomförs artikel 15.1 i direktivet. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 11.1.

Paragrafens *fyärde stycke* är i sak nytt. Bestämmelsen innebär att den djurförsöksetiska nämnden vid godkännande av användning av djur i djurförsök ska ta ställning till om det finns skäl att utvärdera försöket i efterhand och i sådant fall besluta om detta.

Skäl för att en utvärdering i efterhand ska göras kan bl.a. vara att det föreligger behov av ytterligare kunskap om viss metodik och dess inverkan på djuren eller om användning av olika djurslag för viss frågeställning. En utvärdering kan i sådana fall gagna nämndens bedömning av framtida ansökningar om djurförsök. Genom bestämmelsen genomförs artikel 38.2 f) i direktivet. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 11.3.

Paragrafens *femte stycke* är nytt. Bestämmelsen innebär att en djurförsöksetisk nämnd kan besluta om återkallelse av etiskt godkännande vid allvarliga brister i efterlevnaden av godkännandet. Genom bestämmelsen genomförs artikel 44.3 i direktivet. Den har behandlats i avsnitt 11.4.

I paragrafen har även vissa redaktionella ändringar gjorts.

21 a §

Paragrafen är ny. Bestämmelsen motsvarar till viss del bemyndigandet i nuvarande 21 § fjärde stycket. I paragrafens *första stycke* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om ansökan om användning av djur i djurförsök samt om undantag från kravet på etiskt godkännande av djurförsök.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om prövningen av ett ärende om godkännande av djurförsök samt om utvärderingen i efterhand av godkända djurförsök. Bemyndigandet motsvaras av det bemyndigande som i dag finns i 21 § fjärde stycket avseende godkännandet. Paragrafen har behandlats i avsnitten 11.2, 11.3 och 11.4.

21 b §

Paragrafen är ny. Paragrafen innebär att det ska finnas regionala djurförsöksetiska nämnder. Dessa regionala nämnder utgörs av dagens sju djurförsöksetiska nämnder. Frågan har behandlats i avsnitt 14.4.

21 c §

Paragrafen är ny. Paragrafens *första stycke* innebär att det ska finnas en central djurförsöksetisk nämnd.

I paragrafens *andra stycke* anges de uppgifter som den centrala djurförsöksetiska nämnden ska utföra. Således anges i andra stycket 1 att nämnden ska pröva överklaganden av en regional djurförsöksetisk nämnds beslut samt i andra stycket 2 att nämnden ska utföra utvärdering i efterhand av genomförda djurförsök. Paragrafen har behandlats i avsnitten 14.1 och 14.5.

21 d §

Paragrafen är ny. I bestämmelsens *första stycke* anges den centrala djurförsöksetiska nämndens sammansättning och vilken kompetens som ledamöterna ska ha. Den av lekmännen som företräder djurskydds-

intressen ska representera någon av de etablerade och rikstäckande djurskyddsorganisationerna.

I *andra stycket* anges att ledamöterna ska utses av regeringen. Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.3.

21 e §

Paragrafen är ny. Paragrafen reglerar den centrala djurförsöksetiska nämndens beslutförhet. I bestämmelsens *första stycke* anges kraven på den centrala djurförsöksetiska nämndens sammansättning för att nämnden ska vara beslutför vid avgörande av ett ärende.

I *andra stycket* anges de åtgärder vid vilka nämnden är beslutför med ordföranden ensam. Punkten 1 avser förberedande åtgärder som exempelvis inhämtande av kompletteringar eller yttranden från externa experter. Punkten 2 avser rättelse av skrivfel, räknefel eller andra liknande uppenbara misstag. Punkten 3 avser handläggningsåtgärder som inte räknas till punkten 1, exempelvis tidpunkt för besluts meddelande. Punkten 4 avser beslut om avvisning eller avskrivning. Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.3.

21 f §

Paragrafen är ny. Bestämmelsen innehåller en upplysning om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar ytterligare föreskrifter om den centrala djurförsöksetiska nämnden. Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.1.

22 a §

Paragrafen är ny. *Första stycket* innebär att infångande av viltlevande djur som är avsedda att användas för djurförsök ska utföras av personal med den utbildning och kompetens som krävs för uppgiften samt med metoder som inte utsätter djuren för onödigt lidande. Kraven på utbildning och kompetens samt metoder ska stå i relation till det djurslag som det är fråga om samt de omständigheter under vilka infångandet ska ske. Det innebär att kraven skiljer sig väsentligt åt vid infångande av exempelvis grodyngel och större däggdjur som älg eller varg. Bestämmelsen är inte avsedd att ersätta reglerna om jakt eller andra bestämmelser som särskilt reglerar infångande av vissa vilda djur. I de fall som förfarandet är att hänföra till jakt eller fiske gäller särskilda regler till vilka den föreslagna bestämmelsen i djurskyddslagen är avsedd att vara ett komplement när djuren infångas med avsikt att användas för djurförsök. Vidare måste naturligtvis andra bestämmelser till skydd för hotade djurarter iakttas. Genom bestämmelsen genomförs artikel 9.3 första stycket i direktivet.

I paragrafens *andra stycke* ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigande att meddela föreskrifter om utbildning och kompetens samt metoder för infångande av viltlevande djur. Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.

23 §

Ändringen innebär att bemyndigandet utökas till att omfatta även att meddela föreskrifter om att den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska lämna upplysningar om djuren. Genom

bestämmelsen genomförs artikel 31.3 andra stycket i direktivet. I paragrafen har även redaktionella ändringar gjorts. Ändringen i paragrafen har behandlats i avsnitt 12.4.

36 b §

Paragrafen är ny. I *första stycket* straffbeläggs överträdelser av föreskrifter som meddelats med stöd av 22 a § andra stycket, dvs. föreskrifter avseende krav beträffande utbildning, kompetens och metoder vid infångande av viltlevande djur som avses att användas som försöksdjur. Straffskalan är böter.

Enligt paragrafens *andra stycke* ska i ringa fall inte dömas till ansvar.

I paragrafens *tredje stycke* anges hur bestämmelsen förhåller sig till bestämmelser i brottsbalken.

Genom bestämmelsen genomförs artikel 60 i direktivet. Den har behandlats i avsnitt 15.

37 a §

Paragrafen är ny. Paragrafen innehåller bestämmelser om överklagande av beslut av djurförsöksetisk nämnd. I paragrafens *första stycke* anges att ett beslut av regional djurförsöksetisk nämnd får överklagas till den centrala djurförsöksetiska nämnd som anges i 21 c §. De regionala djurförsöksetiska nämnderna har att fatta beslut i såväl ärenden om etiskt godkännande av användning av djur i djurförsök som i frågor om återkallelse av sådana godkännanden. Vem som ska ha rätt att överklaga nämndens beslut i dessa avseenden avgörs enligt bestämmelser om överklagande i 22 § förvaltningslagen (1986:223).

I paragrafens *andra stycke* anges att det inte är möjligt att överklaga den centrala djurförsöksetiska nämndens beslut. Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.5.

38 §

Paragrafen innehåller bl.a. bestämmelser om att överklagande av en statlig förvaltningsmyndighets beslut som har meddelats i ett enskilt fall enligt lagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska göras till allmän förvaltningsdomstol. Ändringen i bestämmelsens *första stycke* innebär att det införs en upplysning om att särskilda bestämmelser för överklagande finns i 37 a §. I paragrafen har även viss redaktionell justering gjorts.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU
av den 22 september 2010 om skydd av djur som
används för vetenskapliga ändamål

Bilaga 1

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2010/63/EU

av den 22 september 2010

om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den 24 november 1986 antog rådet direktiv 86/609/EEG ⁽³⁾ för att eliminera skillnader mellan medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Sedan det direktivet antogs har nya skillnader uppstått mellan medlemsstaterna. Vissa medlemsstater har antagit nationella genomförandeåtgärder som ger ett starkt skydd för djur som används för vetenskapliga ändamål, medan andra medlemsstater bara tillämpar minimikraven i direktiv 86/609/EEG. Dessa skillnader kan leda till handelshinder för produkter och ämnen vars utveckling innebär försök på djur. Därför bör det här direktivet ange mer detaljerade bestämmelser för att minska skillnaderna genom tillnärmning av tillämpliga bestämmelser på detta område och säkerställa en väl fungerande inre marknad.
- (2) Djurskydd är ett viktigt område för unionen, vilket följer av artikel 13 i fördraget om Europeiska unionens funktionsätt (EUF-fördraget).

(3) Den 23 mars 1998 antog rådet beslut 1999/575/EG om att gemenskapen skall ingå den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål ⁽⁴⁾. Genom att bli part i konventionen erkände gemenskapen på internationell nivå betydelsen av skydd och välbefinnande för djur som används för vetenskapliga ändamål.

(4) I sin resolution av den 5 december 2002 om direktiv 86/609/EEG uppmanade Europaparlamentet kommissionen att lägga fram förslag om en översyn av det direktivet med striktare och tydligare bestämmelser på djurförsöksområdet.

(5) Den 15 juni 2006 antog det fjärde multilaterala samrådet med parterna till den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål en ändrad bilaga A till den konventionen med riktlinjer för hållande och skötsel av försöksdjur. Dessa riktlinjer införlivades i kommissionens rekommendation 2007/526/EG av den 18 juni 2007 om riktlinjer för hållande och skötsel av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål ⁽⁵⁾.

(6) Nya forskningsresultat är nu tillgängliga om faktorer som påverkar djurens välbefinnande, samt om djurens förmåga att uppleva och ge uttryck för smärta, lidande, ångest och bestående men. Det är därför nödvändigt att förbättra välfärden för djur som används i vetenskapliga försök genom att skärpa minimikraven för deras skydd i linje med de senaste forskningsrönen.

(7) Attityderna till djur beror även på nationella uppfattningar, och i vissa medlemsstater finns det krav på att bibehålla mer omfattande bestämmelser om djurskydd än dem som överenskommit på unionsnivå. I djurens intresse och förutsatt att det inte påverkar den inre marknadens funktion är det lämpligt att bevilja medlemsstaterna en viss flexibilitet när det gäller att behålla nationella bestämmelser som syftar till ett mer långtgående skydd av djur förutsatt att de är förenliga med EUF-fördraget.

⁽¹⁾ EUT C 277, 17.11.2009, s. 51.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 maj 2009 (EUT C 212 E, 5.8.2010, s. 170), rådets ståndpunkt av den 13 september 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 8 september 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽³⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 222, 24.8.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ EUT L 197, 30.7.2007, s. 1.

- (8) Förutom ryggradsdjur, inklusive rundmunnar, bör även bläckfiskar omfattas av detta direktiv, eftersom det finns vetenskapliga belägg för deras förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest och bestående men.
- (9) Detta direktiv bör också omfatta foster av däggdjur, eftersom det finns vetenskapliga belägg för att de under sista tredjedelen av fosterutvecklingen löper en ökad risk att uppleva smärta, lidande och ångest, vilket också kan påverka deras senare utveckling negativt. Forskningen visar också att försök med foster eller embryon i ett tidigt utvecklingskede kan resultera i smärta, lidande, ångest eller bestående men, om dessa skulle tillåtas leva längre tid än de första två tredjedelarna av sin utveckling.
- (10) Även om det är önskvärt att ersätta användningen av levande djur i försök med andra metoder som inte kräver användning av levande djur, är det fortfarande nödvändigt att använda levande djur för att skydda människors och djurs hälsa och miljön. Detta direktiv är dock ett viktigt steg mot att uppnå det slutliga målet att ersätta alla försök på levande djur i vetenskapliga syften och i undervisningssyfte så snart det är vetenskapligt möjligt att göra det. Syftet med detta direktiv är därför att underlätta och främja användningen av alternativa metoder. Syftet är även att garantera en hög skyddsnivå för de djur som ännu måste användas i försöken. Detta direktiv bör regelbundet ses över mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen och utvecklingen av djurskyddande åtgärder.
- (11) Skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål styrs av internationella principer för ersättning, begränsning och förfining. För att se till att det sätt på vilket djuren föds upp, sköts och används i olika försök inom unionen överensstämmer med andra internationella och nationella normer som är tillämpliga utanför unionen bör principerna ersättning, begränsning och förfining beaktas systematiskt när detta direktiv genomförs. När metoder väljs bör principerna ersättning, begränsning och förfining tillämpas genom en strikt prioritering av kravet att använda alternativa metoder. Om ingen alternativ metod erkänns i unionslagstiftningen kan antalet djur minskas genom att man använder andra metoder och genom att man tillämpar försöksstrategier såsom in vitro-försök och andra metoder som skulle begränsa och förfinna användningen av djur.
- (12) Djuren har ett egenvärde, som måste respekteras. Allmänheten ser också användningen av djur i olika försök som en etisk fråga. Därför bör djuren alltid behandlas som kännande varelser och deras användning i försök bör begränsas till områden som i slutändan kan främja människors eller djurs hälsa eller miljön. Användning av djur i vetenskapliga syften eller i undervisningssyfte bör därför endast övervägas i de fall där det inte finns alternativa metoder utan djurförsök. Användningen av djur för vetenskapliga försök inom andra områden som omfattas av unionens behörighet bör förbjudas.
- (13) Valet av metoder och de arter som bör användas får direkt betydelse för såväl antalet djur som används som deras välfärd. Valet av metoder bör därför säkerställa val av den metod som kan ge de mest tillfredsställande resultaten och som orsakar ett minimum av smärta, lidande och ångest. De utvalda metoderna bör utnyttja minsta möjliga antal djur som kan ge pålitliga resultat och man bör kräva användning av de arter som har minst förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men och som är optimala för en extrapolering av resultaten till målarten.
- (14) Man bör i möjligaste mån undvika metoder där djurens död används som slutpunkt; detta på grund av det svåra lidande som upplevs under perioden före döden. Om möjligt bör detta ersättas av mer humana slutpunkter där man tillämpar kliniska tecken som fastställer den nära förestående döden och som gör det möjligt att avliva djuret utan ytterligare lidande.
- (15) Användning av olämpliga metoder för att avliva djur kan orsaka djuret betydande smärta, ångest och lidande. Kompetensnivån hos den person som utför avlivningen är också viktig. Djur bör därför enbart avlivas av en kompetent person med en metod som är lämplig för arten.
- (16) Det är nödvändigt att se till att användningen av djur i försök inte utgör en risk för den biologiska mångfalden. Därför bör användningen av utrotningshotade arter i försök begränsas till ett strikt minimum.
- (17) Med beaktande av nuvarande vetenskapliga kunskaper är det fortfarande nödvändigt att använda icke-mänskliga primater i olika vetenskapliga försök i den biomedicinska forskningen. På grund av deras genetiska likhet med människor och deras högt utvecklade sociala färdigheter medför användningen av icke-mänskliga primater i vetenskapliga försök särskilda etiska och praktiska problem när det gäller att uppfylla deras beteendemässiga, miljömässiga och sociala behov i en laboratoriemiljö. Dessutom hyser allmänheten allvarliga betänkligheter mot

- användningen av icke-mänskliga primater. Användning av icke-mänskliga primater bör därför vara tillåten endast inom de biomedicinska områden som är viktiga för människors bästa där det ännu inte finns några ersättningsalternativ. Sådan användning bör vara tillåten endast för grundforskning, för att bevara primatarten i fråga eller när de försök som genomförs, inbegripet xenotransplantation, gäller potentiellt livshotande tillstånd hos människor eller avser sådana fall som har en betydande inverkan på en persons vardagsfunktioner, det vill säga funktionsnedsättande tillstånd.
- (18) Användning av människoapor, som är de arter som står närmast människan och som har de mest avancerade sociala och beteendemässiga färdigheterna, bör endast vara tillåten i forskning som syftar till att bevara dessa arter och i situationer där användningen är motiverad i samband med ett livshotande, funktionsnedsättande tillstånd hos människor och där ingen annan art eller alternativ metod är tillräcklig för att uppfylla försökets syfte. En medlemsstat som hävdar ett sådant behov bör lämna den information som behövs för att kommissionen ska kunna fatta ett beslut.
- (19) Infångandet av icke-mänskliga primater i deras naturliga miljö är mycket påfrestande för de berörda djuren och ökar risken för skada och lidande under infångande och transport. För att avsluta infångandet av djur från naturen i uppfödningssyfte bör man så snart som möjligt se till att endast djur som är avkomma till djur som har uppfötts i fångenskap, eller som kommer från självförsörjande kolonier, får användas i försök efter en lämplig övergångsperiod. En genomförbarhetsstudie bör därför göras och en övergångsperiod antas vid behov. Även möjligheten att övergå till att använda icke-mänskliga primater som uteslutande kommer från självförsörjande kolonier som ett slutligt mål bör undersökas.
- (20) Det finns ett behov av att vissa arter av ryggradsdjur som används i försök föds upp särskilt för detta ändamål, så att deras genetiska, biologiska och beteendemässiga bakgrund är välkänd för personerna som utför försöken. Sådan kunskap både ökar resultatens vetenskapliga kvalitet och pålitlighet och minskar variationen, vilket i slutändan leder till färre försök och minskad användning av djur. Av djurskydds- och naturvårdsskäl bör dessutom användningen av djur som tas från naturen begränsas till sådana fall där försökens syfte inte kan uppnås med användning av djur som fötts upp särskilt för att användas i försök.
- (21) Herrelösa och förvildade tamdjur bör som en allmän regel inte användas i försök eftersom deras bakgrund är okänd, och då infångande och placering i anläggningar skapar ökad ångest hos sådana djur.
- (22) För att öka insynen, underlätta ett godkännande av projektet och erbjuda redskap för efterlevandekontroll bör en rangordning av försöken göras utifrån beräknad grad av smärta, lidande, ångest och bestående men som djuren utsätts för.
- (23) Ur etisk synvinkel bör det finnas en övre gräns för den nivå av smärta, lidande och ångest som djuren får utsättas för i vetenskapliga försök. I det syftet bör det vara förbjudet att genomföra försök som leder till allvarligt lidande eller allvarlig smärta eller ångest och som troligen blir kvarstående och som inte kan lindras.
- (24) Vid framtagningen av ett gemensamt rapporteringsformat bör man i stället för den vid projektbedömningen uppskattade svårighetsgraden ta hänsyn till den faktiska påfrestning av smärta, lidande, ångest och bestående men som ett djur har upplevt.
- (25) Antalet djur som används i försök kan begränsas genom att försök görs på samma djur mer än en gång, om detta inte försvårar uppnåendet av det vetenskapliga målet eller resulterar i dålig välfärd för djuren. Nyttan av att återanvända djur bör emellertid vägas mot eventuella negativa effekter för deras välfärd, med hänsyn till vad det enskilda djuret har upplevt under hela sin livstid. Som ett resultat av denna potentiella konflikt bör återanvändning av djur bedömas från fall till fall.
- (26) Efter försöket bör det lämpligaste beslutet fattas vad gäller djurets framtid med hänsyn till djurets välbefinnande och möjliga miljörisiker. Djur vars välbefinnande skulle äventyras bör avlivas. I vissa fall bör djur återföras till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem och djur som hundar och katter bör i vissa fall tillåtas få nya hem i familjer, eftersom allmänheten har ett starkt engagemang för dessa djurs öde. Om medlemsstaterna skulle tillåta att djuren utplaceras i hem är det viktigt att uppfödaren, leverantören eller användaren har ett system som ger dessa djur lämpligt sällskap för att säkerställa att placeringen i det nya hemmet blir en framgång samt för att undvika onödigt lidande för djuren och garantera den allmänna säkerheten.
- (27) Vävnader och organ från djur används för att utveckla in vitro-metoder. För att främja begränsningsprincipen bör medlemsstaterna, i förekommande fall, underlätta införandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivas.

- (28) Välfärden för de djur som används i försök är mycket beroende av kvalitet och yrkeskompetens hos den personal som övervakar försöken, samt hos de personer som utför försöken eller övervakar de personer som står för den dagliga skötseln av djuren. Medlemsstaterna bör genom godkännande eller på annat sätt se till att personalen har rätt utbildning och är kompetent. Vidare är det viktigt att personalen övervakas fram till dess att den har erhållit och visat att den har den kompetens som krävs. Icke-bindande riktlinjer på unionsnivå för utbildningskraven skulle på lång sikt främja personalens fria rörlighet.
- (29) Uppfödare, leverantörers och användares anläggningar bör ha lämpliga installationer och lämplig utrustning på plats för att uppfylla kraven på hållande av de djurarter det gäller och för att göra det möjligt att utföra försöken effektivt och med minsta möjliga lidande för djuren. Uppfödare, leverantörer och användare bör bedriva verksamhet enbart om de godkänts av behöriga myndigheter.
- (30) För att garantera en löpande övervakning av djurskydds-kraven bör lämplig veterinärvård ständigt finnas tillgänglig och någon av de anställda bör ha ansvaret för djurens skötsel och välfärd på varje anläggning.
- (31) Djurskyddet bör ha högsta prioritet i samband med förvaring, uppfödning och användning av djur. Uppfödare, leverantörer och användare bör därför ha ett djurskyddsorgan med primär uppgift att fokusera på att ge råd om djurskyddsfrågor. Organet bör också följa utvecklingen och resultatet av projekt inom anläggningen, främja ett klimat präglat av omsorg och tillhandahålla verktyg för praktisk tillämpning och snabbt genomförande av de senaste tekniska och vetenskapliga rönen när det gäller principerna om ersättning, begränsning och förfining så att djurens levnad kan förbättras. Djurskyddsorganets råd bör dokumenteras korrekt och vara tillgängliga för granskning i samband med inspektioner.
- (32) För att de behöriga myndigheterna ska kunna övervaka efterlevnaden av detta direktiv bör varje uppfödare, leverantör och användare föra korrekta journaler över antalet djur, deras ursprung och öde.
- (33) För icke-mänskliga primater, hundar och katter bör det finnas en individuell levnadsbeskrivning från födelsen och genom hela livet så att skötsel, hållande och behandling utformas på ett sätt som uppfyller deras individuella behov och egenskaper.
- (34) Djurens hållande och skötsel bör baseras på varje arts specifika behov och egenskaper.
- (35) Det finns skillnader mellan de olika medlemsstaternas krav på hållande och skötsel av djur, vilket bidrar till en snedvriddning av den inre marknaden. Dessutom återspeglar vissa av dessa krav inte längre de senaste kunskaperna om de hur förhållanden som råder under hållande och skötsel påverkar såväl djurens välbefinnande som försökens vetenskapliga resultat. Det är därför nödvändigt att fastställa harmoniserade krav för hållande och skötsel i detta direktiv. Dessa krav bör uppdateras på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (36) För att övervaka efterlevnaden av detta direktiv bör medlemsstaterna göra regelbundna riskbaserade inspektioner av uppfödare, leverantörer och användare. För att säkra allmänhetens förtroende och främja öppenhet bör en lämplig andel av inspektionerna genomföras utan förvarning.
- (37) För att hjälpa medlemsstaterna genomföra detta direktiv och på grundval av resultaten i rapporterna om utförandet av de nationella kontrollerna bör kommissionen, om det finns anledning till oro, kontrollera de nationella inspektionssystemen. Medlemsstaterna bör korrigera alla brister som anges i resultaten från dessa kontroller.
- (38) En heltäckande projektbedömning, där de etiska frågorna beaktas i samband med användningen av djur, utgör kärnan i projektgodkännandet och bör säkerställa att principerna ersättning, begränsning och förfining tillämpas i de projekten.
- (39) Det är också mycket viktigt, från såväl moralisk som vetenskaplig synpunkt, att se till att all användning av djur utvärderas noggrant med avseende på de förväntade resultatens vetenskapliga eller undervisningsmässiga värde, användbarhet och relevans för den aktuella användningen. Den förväntade skadan för djuren bör balanseras mot projektets förväntade vinster. Därför bör det göras en opartisk projektbedömning - vilken är oberoende av dem som deltar i undersökningen - som ett led i förfarandet för godkännande av projekt som innebär att levande djur används i försök. En effektivt tillämpad projektbedömning bör också innefatta en bedömning av möjligheten att använda nya vetenskapliga försöksmetoder i takt med att sådana utvecklas.
- (40) På grund av projektets natur, typen av arter som används och sannolikheten för att man ska uppnå projektets önskade resultat kan det vara nödvändigt att genomföra en utvärdering i efterhand. Eftersom projekten kan variera kraftigt med avseende på komplexitet, längd och tidsperiod innan man erhåller resultat, är det nödvändigt att sådana aspekter beaktas fullt ut när man fattar beslut om hur en utvärdering i efterhand bör utföras.

- (41) För att hålla allmänheten informerad är det viktigt att objektiv information om projekt som använder levande djur offentliggörs. Detta bör inte kränka äganderätten eller röja konfidentiell information. Därför bör användarna lämna anonyma, icke-tekniska sammanfattningar av sådana projekt, vilka medlemsstaterna bör offentliggöra. De uppgifter som offentliggörs bör inte avslöja användarnas identitet.
- (42) För att hantera riskerna för människors och djurs hälsa och miljön föreskriver unionens lagstiftning att ämnen och produkter inte får marknadsföras innan lämpliga uppgifter om säkerhet och effektivitet har lämnats in. Några av dessa krav kan endast uppfyllas genom att man använder djurförsök (nedan kallade *lagstadgade tester*). Det är nödvändigt att införa särskilda åtgärder för att öka användandet av alternativa strategier och eliminera onödiga dubbleringar av lagstadgade tester. I det syftet bör medlemsstaterna erkänna giltigheten hos testresultat som framtagits med hjälp av de testmetoder som anges i unionslagstiftningen.
- (43) För att minska administrativ arbetsbelastning och öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen, bör det vara möjligt att genom ett gruppgodkännande godkänna flera generiska projekt när dessa görs med utnyttjande av etablerade metoder för testning, diagnostik eller produktion, under förutsättning att inget av dessa försök undantas från projektbedömningen.
- (44) För att garantera en effektiv granskning av ansökningarna om godkännande och öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen, bör en tidsgräns bestämmas för de behöriga myndigheternas möjligheter att granska projektförslag och fatta beslut om godkännande av de projekten. För att inte äventyra projektbedömningens kvalitet kan det krävas ytterligare tid för mer komplexa projektförslag på grund av antalet berörda discipliner och om det föreslagna projektet är nydanande och innebär användning av mer komplexa tekniker. Förlängning av tidsfristerna för projektbedömningen bör emellertid förbli ett undantag.
- (45) Med tanke på att vissa försök är rutinmässiga eller upprepas är det lämpligt att tillhandahålla en lagstiftningsmöjlighet som innebär en möjlighet för medlemsstaterna att införa ett förenklat administrativt förfarande för utvärdering av projekt som innehåller sådana försök, under förutsättning att vissa krav som fastställs i detta direktiv är uppfyllda.
- (46) Tillgången på alternativa metoder är starkt beroende av framsteg inom forskningen kring utveckling av alternativ. I gemenskapens ramprogram för forskning och teknisk utveckling föreskrivs ökad finansiering av projekt som syftar till att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur i försök. För att öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen och för att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur i försök bör kommissionen och medlemsstaterna genom forskning och på andra sätt bidra till utveckling och utvärdering av alternativa metoder.
- (47) Europeiska centret för validering av alternativa metoder, en politisk åtgärd inom kommissionens gemensamma forskningscenter, har samordnat utvärderingen av alternativa metoder i unionen sedan 1991. Det finns emellertid ett ökande behov av att utveckla nya metoder som sedan kan utvärderas, vilket kräver att unionens referenslaboratorium för validering av alternativa metoder inrättas formellt. Detta laboratorium bör kallas Europeiska centret för validering av alternativa metoder (nedan kallat *Ecvam*). Det är nödvändigt att kommissionen samarbetar med medlemsstaterna när prioriteringarna för valideringsundersökningarna bestäms. Medlemsstaterna bör bistå kommissionen med att identifiera och utse lämpliga laboratorier för att genomföra sådana valideringsstudier. För valideringsstudier som liknar tidigare validerade metoder och för vilka en validering innebär en betydande konkurrensfördel bör Ecvam kunna uppbära avgifter av dem som överlämnar dessa metoder för validering. Dessa avgifter bör inte inverka hämmande på en sund konkurrens inom industrin som bedriver testning.
- (48) Det finns ett behov av att se till att medlemsstaterna har en enhetlig ansats i sina strategier för projektbedömning och granskning. Medlemsstaterna bör inrätta nationella kommittéer för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål som kan ge råd till behöriga myndigheter och djurskyddsorgan för att främja principerna om ersättning, begränsning och förfining. Ett nätverk av nationella kommittéer bör spela en roll i utbytet av bästa praxis på unionsnivå.
- (49) Den biomedicinska forskningen kan göra snabba tekniska och vetenskapliga framsteg, och även kunskaperna om de faktorer som påverkar djurskyddet kan växa snabbt. Det måste därför finnas möjlighet att se över detta direktiv. Vid en sådan översyn bör man undersöka möjligheterna att ersätta användningen av djur, och framför allt icke-mänskliga primater, om möjligt som en prioriterad fråga, med hänsyn till forskningens framsteg. Kommissionen bör även genomföra tematiska granskningar av ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur i försök.

- (50) För att säkerställa enhetliga genomförandevillkor bör kommissionen ges genomförandebefogenheter för att anta riktlinjer på unionsnivå för kraven på utbildning och kompetens för uppfödare, leverantörers och användares personal, för att anta detaljerade bestämmelser för unionens referenslaboratorium, dess uppdrag och arbetsuppgifter och de avgifter som det kan ta ut, för att fastställa ett gemensamt format för överlämnande av information från medlemsstaterna till kommissionen om genomförande av detta direktiv, statistisk information och annan särskild information, och för tillämpningen av skydds klausuler. I enlighet med artikel 291 i EUF-fördraget ska regler och allmänna principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning som antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I väntan på att denna nya förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾ fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.
- (51) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget beträffande följande: ändringar av förteckningen över arter som omfattas av kravet på att ha fötts upp särskilt för att användas i försök, ändringar av standarder för skötsel och hållande, ändringar av metoder för avlivning, inklusive specifikationer för dessa, ändringar av faktorer som medlemsstaterna ska använda för att fastställa kraven på utbildning och kompetens för uppfödare, leverantörers och användares personal, ändringar av vissa obligatoriska faktorer för ansökningar om godkännande, ändringar avseende unionens referenslaboratorium, dess uppdrag och arbetsuppgifter, samt ändringar av exempel på olika typer av försök som tilldelas varje svårhetskategori på grundval av faktorer som är relaterade till typen av försök. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (52) Medlemsstaterna bör fastställa regler för sanktioner som bör gälla för överträdelser av bestämmelserna i detta direktiv och se till att de tillämpas. Dessa sanktioner bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (53) Direktiv 86/609/EEG bör därför upphävas. Vissa ändringar som införs genom detta direktiv har en direkt inverkan på Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel⁽²⁾. Det är därför lämpligt att ändra en bestämmelse i den förordningen i enlighet med detta.
- (54) Fördelarna för djurskyddet av att godkänna projekt i efterhand och de därmed sammanhängande administrativa kostnaderna kan endast motiveras för pågående långsik-

tiga projekt. Därför är det nödvändigt att för pågående kortsiktiga och medellångsiktiga projekt inkludera övergångsåtgärder för att undgå behovet av retroaktivt projektgodkännande som endast har begränsade fördelar.

- (55) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i unionens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (56) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen harmonisering av lagstiftningen om användning av djur för vetenskapliga ändamål, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I detta direktiv fastställs åtgärder för skydd av djur som används för vetenskapliga eller utbildningsändamål.

Detta direktiv innehåller därför regler om följande:

- a) Ersättning och begränsning av användningen av djur i försök och förfining av uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök.
- b) Ursprung, uppfödning, märkning, skötsel och hållande samt avlivning av djur.
- c) Uppfödare, leverantörers och användares verksamhet.
- d) Utvärdering och godkännande av projekt som innebär att djur används i försök.

2. Detta direktiv ska tillämpas i de fall där djur används i eller är avsedda att användas i försök eller föds upp särskilt för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål.

Detta direktiv ska tillämpas fram till dess att de djur som avses i första stycket har avlivats, utplacerats i hem eller återförts till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

Eliminering av smärta, lidande, ångest eller bestående men genom en framgångsrik användning av bedövning, smärtlindring eller andra metoder ska inte utesluta användningen av ett djur i försök från att omfattas av detta direktiv.

3. Detta direktiv ska tillämpas på följande djur:

- a) Levande ryggradsdjur (andra än människor), inklusive
 - i) yngel som själva intar föda, och
 - ii) däggdjursfoster från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling.
- b) Levande bläckfiskar.

4. Detta direktiv ska tillämpas på djur som används i försök som befinner sig på ett tidigare utvecklingsstadium än det som avses i punkt 3 a, om djuret ska tillåtas leva efter det stadiet och det till följd av de utförda försöken är sannolikt att det kommer att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men efter det att det uppnått det stadiet i sin utveckling.

5. Detta direktiv ska inte tillämpas på följande:

- a) Metoder av icke-experimentell art inom jordbruk.
- b) Metoder av icke-experimentell art inom klinisk veterinärmedicin.
- c) Kliniska veterinärmedicinska prövningar som krävs för godkännande för försäljning av en veterinärmedicinsk produkt.
- d) Metoder som används som ett led i normal djurhållning.
- e) Metoder som vidtas i det primära syftet att identifiera ett djur.
- f) Metoder som sannolikt inte orsakar smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.

6. Detta direktiv ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾.

Artikel 2

Mer strikta nationella åtgärder

1. Medlemsstaterna får, med beaktande av de allmänna bestämmelserna i EUF-fördraget, bibehålla de bestämmelser som är gällande den 9 november 2010 som syftar till ett mer långtgående skydd av djur som omfattas av detta direktiv än dem som anges i detta direktiv.

Medlemsstaterna ska före den 1 januari 2013 informera kommissionen om sådana nationella bestämmelser. Kommissionen ska uppmärksamma övriga medlemsstater på dessa.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet omarbetat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59), vilken är tillämplig från och med den 11 juli 2013.

2. När en medlemsstat handlar i enlighet med punkt 1 får den inte förbjuda eller hindra leverans eller användning av djur som är uppfödda eller förvaras i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv; medlemsstaten får inte heller förbjuda eller hindra utsläppande på marknaden av produkter som tagits fram genom användning av sådana djur i enlighet med detta direktiv.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

1. *försök*: all användning, invasiv eller icke-invasiv, av djur i experimentsyfte eller andra vetenskapliga syften, med känt eller okänt resultat, eller för undervisningsändamål, som kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.

Hit räknas även alla åtgärder som har som mål, eller som kan leda till, att det föds eller kläcks ett djur eller framställs och upprätthålls en genetiskt modifierad djurstam under något av dessa tillstånd, men inte avlivning av djur enbart för användning av deras organ eller vävnader.

2. *projekt*: ett arbetsprogram med angivet vetenskapligt mål som omfattar ett eller flera försök.

3. *anläggning*: en anläggning, byggnad, grupp av byggnader eller andra lokaler, inbegripet ett utrymme som inte är helt slutet eller under tak samt flyttbara anläggningar.

4. *uppfödare*: varje fysisk eller juridisk person som föder upp djur som avses i bilaga I i syfte att använda dem i försök eller för att deras vävnader eller organ ska användas i vetenskapligt syfte, eller som föder upp andra djur huvudsakligen för dessa ändamål, med eller utan vinstsyfte.

5. *leverantör*: varje fysisk eller juridisk person, annan än en uppfödare, som levererar djur i syfte att använda dem i försök eller för att deras vävnader eller organ ska användas i vetenskapligt syfte, med eller utan vinstsyfte.

6. *användare*: varje fysisk eller juridisk person som använder djur i försök, med eller utan vinstsyfte.

7. *behörig myndighet*: en eller flera myndigheter eller organ som en medlemsstat har utsett för att uppfylla de skyldigheter som följer av detta direktiv.

Artikel 4

Princip för ersättning, begränsning och förfining

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi, som inte innebär användning av levande djur, ska användas i stället för ett försök när så är möjligt.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att antalet djur som används i projekt begränsas till ett minimum utan att projektets syfte äventyras.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa förfining av uppfödning, hållande och skötsel, och av de metoder som används i försök samt eliminera eller begränsa till ett minimum allt som kan vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men.

4. När det gäller val av metoder ska denna artikel genomföras i enlighet med artikel 13.

Artikel 5

Syftet med försöken

Försök får endast genomföras i följande syften:

- a) Grundforskning.
- b) Translationell eller tillämpad forskning med någon av följande syften, nämligen
 - i) undvikande, förebyggande, diagnosticering eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan avvikelser eller deras effekter på människor, djur eller växter,
 - ii) värdering, påvisande, reglering eller modifiering av fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter, eller
 - iii) djurs välbefinnande och förbättring av produktionsförhållanden för djur som föds upp för jordbruksändamål.
- c) För något av de syften som anges i led b i samband med utveckling, tillverkning eller testning av kvalitet, effekt och säkerhet av läkemedel, livsmedel eller foder och andra ämnen eller produkter.
- d) Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välfärd.
- e) Forskning som syftar till artens överlevnad.
- f) Högre utbildning eller utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter.
- g) Rättsmedicinska undersökningar.

Artikel 6

Avlivningsmetoder

1. Medlemsstaterna ska försäkra sig om att djur avlivas med ett minsta möjliga smärta, lidande och ångest.
2. Medlemsstaterna ska försäkra sig om att djur avlivas i en uppfödarens, leverantörens eller användarens anläggning, av en kompetent person.

Om det gäller ett fältförsök får ett djur emellertid avlivas av en kompetent person utanför en anläggning.

3. När det gäller de djur som omfattas av bilaga IV, ska den lämpliga avlivningsmetod som anges i bilagan användas.

4. Behöriga myndigheter får bevilja undantag från kraven i punkt 3

- a) för att tillåta användning av en annan metod, förutsatt att det finns vetenskapliga belägg för att metoden anses minst lika human, eller
- b) när det finns vetenskapliga skäl till att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder en avlivningsmetod som anges i bilaga IV.

5. Punkterna 2 och 3 ska inte tillämpas i nödsituationer då ett djur måste avlivas av djurskyddsskäl, folkhälsoskäl, för den allmänna säkerheten, av djurhälsoskäl eller av miljöskäl.

KAPITEL II

BESTÄMMELSER OM ANVÄNDNING AV VISSA DJUR I FÖRSÖK

Artikel 7

Utrotningshotade arter

1. Exemplar av utrotningshotade arter som anges i bilaga A till rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem⁽¹⁾ som inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 7.1 i den förordningen får inte användas i försök, med undantag av sådana försök som uppfyller följande villkor, nämligen

- a) försöket har något av de syften som anges i artikel 5 b i, c eller e i detta direktiv, och
- b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än de som anges i den bilagan.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på någon art av icke-mänskliga primater.

Artikel 8

Icke-mänskliga primater

1. Om inte annat följer av punkt 2 får exemplar av icke-mänskliga primater inte användas i försök, med undantag av de försök som uppfyller följande villkor, nämligen

- a) försöket har något av de syften som anges i
 - i) artikel 5 b i eller c i detta direktiv och genomförs i syfte att undvika, förebygga, diagnostisera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor, eller
 - ii) artikel 5 a eller e,

och

- b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än icke-mänskliga primater.

⁽¹⁾ EGT L 61, 3.3.1997, s. 1.

I detta direktiv avses med "ett funktionsnedsättande kliniskt tillstånd" en minskning av en individs normala fysiska eller psykologiska funktionsförmåga.

2. Exemplar av icke-mänskliga primater som anges i bilaga A till förordning (EG) nr 338/97 som inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 7.1 i den förordningen får inte användas i försök, med undantag av försök som uppfyller följande villkor, nämligen

- a) försöket har något av de syften som anges i
- i) artikel 5 b i eller c i detta direktiv och genomförs i syfte att undvika, förebygga, diagnostisera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor, eller
 - ii) artikel 5 e,
- och
- b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än icke-mänskliga primater och om man använder arter som inte anges i den bilagan.

3. Trots vad som sägs i punkterna 1 och 2 får människoapor inte användas i försök, om inte annat följer av skyddsklausulen i artikel 55.2.

Artikel 9

Djur som fångats i naturen

1. Djur som fångats i naturen får inte användas i försök.
2. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås genom användning av ett djur som har fötts upp för att användas i försök.
3. Djur som lever i naturen får endast infångas av en kompetent person med metoder som vållar djuren minsta möjliga smärta, lidande, ångest eller bestående men.

Om ett djur i samband med eller efter infångandet konstateras vara skadat eller vid dålig hälsa ska det undersökas av en veterinär eller annan kompetent person och åtgärder vidtas för att minimera djurets lidande. Behöriga myndigheter får bevilja undantag från kravet på att vidta åtgärder för att minimera djurets lidande om detta är berättigat av vetenskapliga skäl.

Artikel 10

Djur som föds upp för att användas i försök

1. Medlemsstaterna ska se till att djur av de arter som anges i bilaga I får användas i försök endast om de har fötts upp för att användas i försök.

Från och med de datum som anges i bilaga II ska medlemsstaterna emellertid se till att icke-mänskliga primater som förtecknas i den bilagan får användas i försök endast om de är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap eller om de kommer från självförsörjande kolonier.

I denna artikel avses med "självförsörjande koloni" en koloni i vilken djuren föds upp endast inom kolonin eller hämtas från andra kolonier, men inte fångas i naturen, och i vilken djuren hålls på ett sätt som säkerställer att de är vana vid människor.

Kommissionen ska i samråd med medlemsstaterna och berörda parter utföra en genomförbarhetsstudie, inklusive en utvärdering av djurens hälsa och välbefinnande, av kravet i andra stycket. Studien ska offentliggöras senast den 10 november 2017. Den ska vid behov åtföljas av förslag till ändringar av bilaga II.

2. Kommissionen ska följa utvecklingen när det gäller användningen av icke-mänskliga primater som kommer från självförsörjande kolonier och i samråd med medlemsstaterna och berörda parter genomföra en studie för att analysera möjligheten att enbart använda djur från självförsörjande kolonier.

Studien ska offentliggöras senast den 10 november 2022.

3. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl.

Artikel 11

Herrelösa och förvildade tamdjur

1. Herrelösa och förvildade tamdjur får inte användas i försök.
2. De behöriga myndigheterna får medge undantag från punkt 1 endast på följande villkor:
 - a) Det föreligger ett väsentligt behov av studier om dessa djurs hälsa och välbefinnande eller allvarliga hot mot miljön eller mot djurs eller människors hälsa.
 - b) Det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket endast kan uppnås genom användning av ett herrelöst eller förvildat djur.

KAPITEL III

FÖRSÖK

Artikel 12

Försök

1. Medlemsstaterna ska se till att försök genomförs i en användares anläggning.

Den behöriga myndigheten får medge undantag från första stycket av vetenskapliga skäl.

2. Försök får endast utföras inom ramen för ett projekt.

Artikel 13

Val av metoder

1. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om förbud mot vissa typer av metoder ska medlemsstaterna se till att försök inte utförs om en annan metod eller teststrategi för att uppnå de eftersträlvade resultaten, som inte innebär användning av ett levande djur, erkänns enligt unionslagstiftningen.

2. I valet mellan olika försök ska de försök som i störst utsträckning uppfyller följande krav väljas, nämligen de som

- innebär användning av det minsta antalet djur,
- omfattar djur med den minsta förmågan att uppleva smärta, lidande, ångest eller bestående men,
- vållar minimal smärta, lidande, ångest eller bestående men,

och som sannolikt leder till tillfredsställande resultat.

3. Användning av döden som slutpunkt i ett försök ska undvikas i möjligaste mån och ersättas av tidiga och humana slutpunkter. När det är oundvikligt att använda döden som slutpunkt ska försöket utformas

- så att det resulterar i att så få djur som möjligt dör, samt
- så att varaktigheten och intensiteten i djurets lidande minimeras så långt möjligt och en smärtfri död i möjligaste mån garanteras.

Artikel 14

Bedövning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att försöken, om det inte är olämpligt, genomförs med allmän eller lokal bedövning och att smärtstillande medel eller någon annan lämplig metod används för att säkerställa att smärta, lidande och ångest i möjligaste mån undviks.

Försök som innebär allvarliga skador som kan ge upphov till stark smärta får inte genomföras utan bedövning.

2. Vid beslut om huruvida det är lämpligt att använda bedövning ska följande beaktas:

- Om bedövningen bedöms vara mer traumatisk för djuret än själva försöket.
- Om bedövning är oförenlig med försökets syfte.

3. Medlemsstaterna ska se till att djur inte ges läkemedel som hindrar dem från, eller begränsar deras möjlighet, att uttrycka smärta, om de inte samtidigt får tillräcklig bedövning eller smärtlindring.

I dessa fall ska en vetenskaplig motivering ges, åtföljd av uppgifter om bedövningen eller smärtlindringen.

4. Ett djur som kan uppleva smärta när bedövningen har avklingat, ska behandlas med preventiva och postoperativa smärtstillande medel eller andra lämpliga smärtstillande metoder, under förutsättning att det är förenligt med försökets syfte.

5. Så snart syftet med försöket har uppnåtts ska lämpliga åtgärder vidtas för att minimera djurets lidande.

Artikel 15

Klassificering av försökens svårighetsgrad

1. Medlemsstaterna ska se till att varje enskilt försök klassificeras i kategorierna "terminal", "ringa svårighet", "måttlig svårighet" eller "avsevärd svårighet" med tillämpning av de kriterier för klassificering som anges i bilaga VIII.

2. Med förbehåll för skyddsklausulen i artikel 55.3 ska medlemsstaterna se till att ett försök inte utförs om det medför svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och inte kan lindras.

Artikel 16

Återanvändning

1. Medlemsstaterna ska se till att djur som redan använts i ett eller flera försök får användas i ett nytt försök, när ett annat djur på vilket inga försök tidigare har utförts även kunde ha använts, enbart förutsatt att följande villkor är uppfyllda, nämligen

- den faktiska svårighetsgraden för de tidigare försöken var "ringa svårighet" eller "måttlig svårighet",
- det har visats att djurets allmänna hälsotillstånd och välbefinnande helt har återställts,
- det nya försöket klassificeras som "ringa svårighet", "måttlig svårighet" eller "terminal", och
- det sker i samråd med veterinär där hänsyn tas till djurets erfarenhet under dess livstid.

2. Under exceptionella förhållanden får den behöriga myndigheten, genom undantag från punkt 1 a och efter veterinärbesiktning av djuret, tillåta återanvändning av ett djur så länge djuret inte har använts mer än en gång i ett försök som medför svår smärta, ångest eller likvärdigt lidande.

Artikel 17

Avslutande av försöket

1. Ett försök ska anses ha avslutats när inga ytterligare observationer ska göras för försöket i fråga, eller, när det gäller nya genetiskt modifierade djurstammar, när man inte längre kan observera eller förvänta sig att avkomman upplever smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick.

2. Beslut om att djuret ska hållas vid liv efter ett försök ska fattas av en veterinär eller annan kompetent person. Ett djur ska avlivas om det är troligt att det kommer att fortsätta uppleva måttlig eller avsevärd smärta, lidande, ångest eller bestående men.

3. Om ett djur ska hållas vid liv ska skötsel och hållande avpassas efter djurets hälsotillstånd.

Artikel 18

Gemensamt utnyttjande av organ och vävnader

Medlemsstaterna ska, i förekommande fall, främja utarbetandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats.

Artikel 19

Djur som släpps fria eller utplaceras i hem

Medlemsstaterna får tillåta att djur som använts eller som varit avsedda att användas i försök utplaceras i hem eller återförs till en livsmiljö eller ett djurhållningssystem som lämpar sig för arten, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda, nämligen

- a) djurets hälsotillstånd medger det,
- b) det finns inga risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljön, och
- c) lämpliga åtgärder har vidtagits för att värna om djurets välbefinnande.

KAPITEL IV

GODKÄNNANDE

Avsnitt 1

Krav för uppfödare, leverantörer och användare

Artikel 20

Godkännande av uppfödare, leverantörer och användare

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare är godkända av och registrerade hos den behöriga myndigheten. Sådant godkännande får beviljas för en begränsad tid.

Godkännande ska endast beviljas om uppfödaren, leverantören eller användaren och dennes anläggning uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Godkännandet ska ange den person som ansvarar för att se till att bestämmelserna i detta direktiv är uppfyllda, och den eller de personer som avses i artiklarna 24.1 och 25.

3. Förnyat godkännande ska krävas för väsentliga förändringar av struktur eller funktion när det gäller en uppfödare, leverantörs eller användares anläggning som kan ha negativ inverkan på djurens välbefinnande.

4. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten underrättas om alla förändringar avseende den eller de personer som avses i punkt 2.

Artikel 21

Tillfälligt och slutgiltigt återkallande av godkännande

1. Om en uppfödare, leverantör eller användare inte längre uppfyller kraven som anges i detta direktiv ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga avhjälpande åtgärder, eller kräva att sådana åtgärder vidtas, eller återkalla tillfälligt eller slutgiltigt dess godkännande.

2. Medlemsstaterna ska se till att välfärden för de djur som förvaras i anläggningen inte påverkas negativt om ett godkännande återkallas tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 22

Krav på installationer och utrustning

1. Medlemsstaterna ska se till att en uppfödare, leverantör eller användares alla anläggningar har installationer och utrustning som är lämpliga för de hållna djurarterna och för försöken om sådana genomförs.

2. Konstruktion, uppförande och funktionssätt för installationer och utrustning som anges i punkt 1 ska säkerställa att försök utförs så effektivt som möjligt, och syfta till att erhålla tillförlitliga resultat med utnyttjande av ett minimalt antal djur och under förorsakande av minimal grad av smärta, lidande, ångest eller bestående men.

3. För genomförandet av punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna försäkra sig om att relevanta krav enligt bilaga III efterlevs.

Artikel 23

Personalens kompetens

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har tillräckligt med personal på plats.

2. Personalen ska ha adekvat utbildning innan de får utföra någon av följande uppgifter, nämligen

- a) utförande av försök på djur,
- b) utformande av försök och projekt,
- c) sköta djuren eller
- d) avliva djuren.

Personer som utför de uppgifter som avses i led b ska ha fått utbildning i en vetenskaplig disciplin som är relevant för det arbete som ska utföras och ha kunskaper om de arter som det gäller.

Personal som utför de uppgifter som avses i leden a, c och d ska övervakas när de utför sina uppgifter till dess att de har visat att de besitter den kompetens som krävs.

Medlemsstaterna ska se till, genom godkännande eller på annat sätt, att kraven i denna punkt är uppfyllda.

3. Medlemsstaterna ska på grundval av bilaga V offentliggöra minimikrav för utbildning och krav för att erhålla, upprätthålla och visa erforderlig kompetens för de uppgifter som avses i punkt 2.

4. Icke-bindande riktlinjer på unionsnivå för de krav som fastställs i punkt 2 får antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 56.2.

Artikel 24

Särskilda krav på personal

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har en eller flera personer på plats som ska

- a) ansvara för att övervaka djurens välbefinnande och skötsel i anläggningen,
- b) se till att den personal som hanterar djuren har tillgång till information om de arter som förvaras på anläggningen,
- c) ansvara för att de som tillhör personalen har adekvat utbildning, är kompetenta och att de fortlöpande vidareutbildas och övervakas till dess att de visar att de har den kompetens som krävs.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som anges i artikel 40.2 b ska

- a) se till att all onödig smärta, lidande, ångest eller bestående men som tillfogas ett djur inom ramen för ett försök stoppas, och
- b) se till att projekten genomförs i enlighet med projektgodkännandet eller, i de fall som avses i artikel 42, i enlighet med den ansökan som sänds till den behöriga myndigheten eller eventuella beslut som fattas av den behöriga myndigheten, och se till att lämpliga åtgärder vidtas och registreras för att rätta till eventuell bristande efterlevnad.

Artikel 25

Särskilt utsedd veterinär

Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har en särskilt utsedd veterinär med särskild kunskap inom försöksdjursmedicin eller, när detta är lämpligare, en för arbetet kvalificerad expert som ska ha en rådgivande funktion vad avser djurens välbefinnande och behandling.

Artikel 26

Djurskyddsorgan

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare inrättar ett djurskyddsorgan.

2. Djurskyddsorganet ska åtminstone bestå av den eller de personer som har ansvar för djurens välfärd och skötsel och, om det gäller en användare, en forskare. Djurskyddsorganet ska

också ta emot synpunkter från den särskilt utsedd veterinären eller den expert som avses i artikel 25.

3. Medlemsstaterna får tillåta små uppfödare, leverantörer och användare att utföra de uppgifter som anges i artikel 27.1 på annat sätt.

Artikel 27

Djurskyddsorganets uppgifter

1. Djurskyddsorganet ska utföra åtminstone följande uppgifter, nämligen

- a) ge råd till personalen som hanterar djuren i frågor som gäller djurskydd i samband med deras inskaffande, hållande, skötsel och användning,
- b) ge personalen råd om tillämpning av kravet på ersättning, begränsning och förfining och hålla personalen informerad om den tekniska och vetenskapliga utvecklingen när det gäller tillämpning av det kravet,
- c) utarbeta och granska interna operativa rutiner i samband med övervakning, rapportering och uppföljning i anslutning till välfärden för de djur som förvaras eller används på anläggningen,
- d) följa utvecklingen och resultatet av projekt med beaktande av effekterna på de djur som används, och identifiera samt bistå med råd om de faktorer som ytterligare bidrar till ersättning, begränsning och förfining, och
- e) ge råd om system för utplacering av djur i hem, inbegripet lämplig socialisering av de djur som ska utplaceras.

2. Medlemsstaterna ska se till att journalerna över alla råd som djurskyddsorganet ger och alla beslut som fattas i anslutning till råden sparas i minst tre år.

Journalerna ska på begäran göras tillgängliga för den behöriga myndigheten.

Artikel 28

Uppfödningstrategi för icke-mänskliga primater

Medlemsstaterna ska se till att uppfödare av icke-mänskliga primater har en strategi för att öka andelen djur som är avkomma till icke-mänskliga primater som fötts upp i fångenskap.

Artikel 29

System för utplacering av djur i hem eller frisläppande av djur

Om medlemsstaterna tillåter att djuren utplaceras i hem, ska de uppfödare, leverantörer och användare från vilka djuren ska utplaceras i hem tillämpa en särskild plan för utplaceringen som säkerställer socialisering av de djur som utplaceras. När så är lämpligt ska det för vilda djur finnas ett rehabiliteringsprogram innan djuren återförs till sin livsmiljö.

Artikel 30

Journaler över djur

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare för journaler över åtminstone följande, nämligen

- a) antal och art för de djur som föds upp, förvärvas, levereras, används i försök, släpps fria eller utplaceras i hem,
- b) djurens ursprung, inbegripet om de har fötts upp för att användas i försök,
- c) datum när djuren förvärvades, levererades, släpptes fria eller utplaceras i hem,
- d) från vem djuren har förvärvats,
- e) namn och adress på den som tar emot djuren,
- f) antalet och arten för djur som har dött eller som har avlivats i varje anläggning; för djur som dött ska dödsorsaken anges om den är känd, och
- g) när det gäller användare, de projekt i vilka djur används.

2. De journaler som avses i punkt 1 ska bevaras i minst fem år och på begäran göras tillgängliga för den behöriga myndigheten.

Artikel 31

Information om hundar, katter och icke-mänskliga primater

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare registrerar följande information om samtliga hundar, katter och icke-mänskliga primater, nämligen

- a) identitet,
- b) födelseort och födelsedatum, om uppgift finns,
- c) om djuret fötts upp för användning i försök, och
- d) när det gäller icke-mänskliga primater, huruvida det är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap.

2. Varje hund, katt och icke-mänsklig primat ska åtföljas av en individuell dokumentation med djurets levnadshistoria som följer djuret så länge som det hålls för de syften som avses i detta direktiv.

Dokumentationen ska upprättas när djuret föds eller snarast möjligt därefter och ska innehålla all relevant information om reproduktion, samt veterinärmedicinska och sociala förhållanden för det enskilda djuret och de projekt det har använts i.

3. Informationen som avses i denna artikel ska bevaras i minst tre år efter djurets död eller utplacering i hem och ska på begäran göras tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Om djuret utplaceras i ett hem ska den relevanta veterinärmedicinska och sociala informationen ur den individuella dokumentation med djurets levnadshistoria vilken avses i punkt 2 följa med djuret.

Artikel 32

Märkning och identifiering av hundar, katter och icke-mänskliga primater

1. Varje hund, katt eller icke-mänsklig primat ska senast vid tidpunkten för djurets avvänjning förses med en permanent individuell identitetsmärkning på ett så smärtfritt sätt som möjligt.

2. Om en hund, katt eller icke-mänsklig primat överförs från en uppfödare, leverantör eller användare till en annan innan den avvants och det inte är praktiskt genomförbart att märka djuret i förväg, ska mottagaren fram till dess att djuret har märkts ha dokumentation som framför allt anger djurets mor.

3. Om en avvand omärkt hund, katt eller icke-mänsklig primat tas emot av en uppfödare, leverantör eller användare ska den märkas permanent så snart som möjligt och på ett så smärtfritt sätt som möjligt.

4. Uppfödaren, leverantören och användaren ska på begäran från den behöriga myndigheten ange skälen till varför djuret inte har märkts.

Artikel 33

Skötsel och hållande

1. Medlemsstaterna ska, när det gäller skötsel och hållande av djuren, se till att

- a) alla djur hålls i en lämplig miljö, ges mat, vatten och skötsel som är lämpliga för deras hälsa och välbefinnande,
- b) alla begränsningar av djurets förmåga att tillfredsställa sina fysiologiska och beteendemässiga behov begränsas till ett minimum,
- c) miljöförhållandena under vilka djuren uppföds, förvaras eller används kontrolleras dagligen,
- d) åtgärder vidtas för att se till att de brister som upptäcks elimineras så snabbt som möjligt och att den smärta, det lidande, den ångest och de bestående men som upptäcks - och som kan undvikas - också elimineras så snabbt som möjligt, och
- e) djur transporteras under lämpliga förhållanden.

2. När det gäller de syften som anges i punkt 1 ska medlemsstaterna se till att de normer för skötsel och hållande som anges i bilaga III tillämpas från och med de datum som anges i den bilagan.

3. Medlemsstaterna får medge undantag från kraven i punkt 1 a eller 2 av vetenskapliga skäl, djurskyddsskäl eller djurhälsoskäl.

Avsnitt 2

Inspektioner

Artikel 34

Inspektioner som utförs av medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna inspekterar alla uppfödare, leverantörer och användare, inklusive deras anläggningar, för att kontrollera att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Den behöriga myndigheten ska anpassa inspektionernas frekvens på grundval av en riskanalys för varje anläggning, med hänsyn till följande, nämligen

- a) antal djur och vilka arter som hålls,
- b) uppfödarens, leverantörens eller användarens tidigare resultat i fråga om efterlevnaden av detta direktiv,
- c) i fråga om användare, antalet och typen av projekt som genomförs av denne, och
- d) information som kan tyda på bristande efterlevnad.

3. Inspektioner ska genomföras av minst en tredjedel av användarna årligen, i enlighet med den riskanalys som avses i punkt 2. Uppfödare, leverantörer och användare av icke-mänskliga primater ska dock inspekteras minst en gång om året.

4. En lämplig andel av inspektionerna ska genomföras utan föregående varning.

5. Inspektionsrapporterna ska bevaras i minst fem år.

Artikel 35

Kontroll av medlemsstaternas inspektioner

1. När det finns anledning till oro, bland annat med hänsyn till den andel av inspektionerna som genomförs utan föregående varning, ska kommissionen kontrollera infrastrukturen för nationella inspektioner och deras utförande i medlemsstaterna.

2. Den medlemsstat på vars territorium den kontroll som avses i punkt 1 utförs ska ge kommissionens experter all den hjälp de behöver för att utföra sina uppgifter. Kommissionen ska informera den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten om resultatet av kontrollen.

3. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska vidta de åtgärder som är lämpliga med hänsyn till resultatet av den kontroll som avses i punkt 1.

Avsnitt 3

Krav för projekten

Artikel 36

Projektgodkännande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 42 ska medlemsstaterna säkerställa att projekt inte genomförs utan föregående godkännande av den behöriga myndigheten och att projekten genomförs i enlighet med projektgodkännandet eller, i de fall som anges i artikel 42, i enlighet med den ansökan som sänts till den behöriga myndigheten eller eventuella beslut som fattats av den behöriga myndigheten.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att inget projekt genomförs, såvida inte en positiv projektbedömning har erhållits från den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 38.

Artikel 37

Ansökan om projektgodkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om projektgodkännande lämnas in av användaren eller den projektsvarige. Ansökan ska åtminstone innehålla följande, nämligen

- a) projektförslaget,
- b) en icke-teknisk projektsammanfattning, och
- c) de uppgifter som anges i bilaga VI.

2. Medlemsstaterna kan ge dispens från kravet i punkt 1 b i fråga om projekt som avses i artikel 42.1.

Artikel 38

Projektbedömning

1. Projektbedömningen ska genomföras så ingående som det är lämpligt för typen av projekt och ska säkerställa att projektet uppfyller följande kriterier, nämligen

- a) projektet är motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller lagstadgat,
- b) projektets syften motiverar användning av djur, och
- c) projektet är utformat för att göra det möjligt att utföra försök på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt.

2. Projektbedömningen ska särskilt omfatta följande, nämligen

- a) en bedömning av syftena med projektet och av den vetenskapliga nytta eller det utbildningsvärde som kan förutses,
- b) en bedömning av hur väl projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining,
- c) en bedömning och fastställande av klassificering av försökens svårighetsgrad,

d) en skade/nyttoanalys av projektet, med beaktande av etiska hänsyn, för att bedöma huruvida djurens lidande, smärta och ångest är motiverad av det förväntade resultatet och i slutändan kan gynna människor, djur eller miljön,

e) en bedömning av de skäl som avses i artiklarna 6–12, 14, 16 och 33, och

f) ett avgörande om, och i så fall när, projektet ska utvärderas i efterhand.

3. Den behöriga myndighet som gör projektbedömningen ska beakta sakkunskap särskilt på följande områden, nämligen

a) de vetenskapliga områden inom vilka djur ska användas inklusive frågor om ersättning, begränsning och förfining inom respektive områden,

b) utformning av försök, vid behov inklusive statistik,

c) erfarenhet av veterinärmedicinskt arbete inom området för försöksdjurvetenskap eller, om så är lämpligt, veterinärmedicinskt arbete med vilda djur,

d) djurhållning och skötsel av de arter som avses att användas.

4. Projektbedömningen ska vara transparent.

Med förbehåll för skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information ska projektbedömningar utföras på ett opartiskt sätt, och oberoende parter uppfattning kan integreras i bedömningen.

Artikel 39

Utvärdering i efterhand

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att utvärderingen i efterhand, när den har bestämts i enlighet med artikel 38.2 f, genomförs av den behöriga myndigheten som på grundval av nödvändig dokumentation från användaren ska utvärdera följande, nämligen

a) om projektet har uppnått sina syften,

b) skada som orsakas djur, inklusive det antal djur och de djurarter som använts och försökens svårighetsgrad, och

c) faktorer som kan bidra till ett utökat genomförande av kravet på ersättning, begränsning och förfining.

2. Alla projekt som använder icke-mänskliga primater och projekt som innehåller försök som klassificeras som "avsevärd svårighet", inklusive de som avses i artikel 15.2, ska utvärderas i efterhand.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 och med avvikelse från vad som sägs i artikel 38.2 f får medlemsstaterna

undanta projekt som endast omfattar försök som klassificeras i kategorin "ringa svårighet" eller "terminal" från kravet på utvärdering i efterhand.

Artikel 40

Beviljande av projektgodkännande

1. Projektgodkännandet ska endast omfatta de försök som har varit föremål för

a) projektbedömning och

b) fastställande av svårighetsgrad för de försöken.

2. Projektgodkännandet ska specificera följande, nämligen

a) den användare som genomför projektet,

b) de personer som har det övergripande ansvaret för genomförandet av projektet och för dess överensstämmelse med projektgodkännandet,

c) i förekommande fall, den anläggning där projektet ska genomföras, och

d) eventuella särskilda villkor efter projektbedömningen, inklusive huruvida och när projektet ska utvärderas i efterhand.

3. Projektgodkännanden ska beviljas för en tid av högst fem år.

4. Medlemsstaterna får godkänna flera generiska projekt i grupp som genomförs av samma användare om dessa projekt är avsedda att uppfylla lagstiftningskrav eller när dessa projekt använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder.

Artikel 41

Beslut om godkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att beslutet om godkännande fattas och meddelas den sökande senast 40 arbetsdagar efter det att en fullständig och korrekt ansökan lämnades in. Denna tidsperiod ska omfatta projektbedömningen.

2. Om det är motiverat av projektets komplexitet eller tvärvetenskapliga art, får den behöriga myndigheten förlänga den tidsperiod som avses i punkt 1 en gång, med en ytterligare tidsperiod inte överstigande 15 arbetsdagar. Förlängningen och dess varaktighet ska vederbörligen motiveras och meddelas den sökande innan den tidsperiod som avses i punkt 1 har löpt ut.

3. De behöriga myndigheterna ska så snart som möjligt meddela sökanden att dennes ansökan om godkännande har mottagits, och ange den tidsperiod enligt punkt 1 inom vilken beslutet ska fattas.

4. Om ansökan är ofullständig eller felaktig ska den behöriga myndigheten så snart som möjligt underrätta sökanden om att ytterligare handlingar behöver sändas in och om eventuella följder för den tidsfrist som ska tillämpas.

Artikel 42

Förenklat administrativt förfarande

1. Medlemsstaterna får besluta att införa ett förenklat administrativt förfarande för projekt som innehåller försök som klassificeras i kategorierna "terminal", "ringa svårighet" eller "måttlig svårighet" och där icke-mänskliga primater inte används, om dessa är nödvändiga för att uppfylla lagstiftningskrav eller använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder.
2. När medlemsstaterna inför ett förenklat administrativt förfarande ska de se till att följande villkor är uppfyllda, nämligen
 - a) uppgifter som avses i artikel 40.2 a, b och c anges i ansökan,
 - b) en projektbedömning genomförs i enlighet med artikel 38, och
 - c) den tidsperiod som avses i artikel 41.1 inte överskrids.
3. Om ett projekt förändras på så sätt att det kan få negativa konsekvenser för djurskyddet ska medlemsstaterna kräva ett ytterligare projektbedömning med positivt resultat.
4. Artiklarna 40.3, 40.4, 41.3, 44.3, 44.4 och 44.5 ska i tillämpliga delar även tillämpas på projekt som får genomföras i enlighet med den här artikeln.

Artikel 43

Icke-tekniska projektsammanfattningar

1. Med förbehåll för skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information ska den icke-tekniska projektsammanfattningen innehålla följande:
 - a) Information om projektets syften, inklusive den skada och nytta som kan förutses samt antal och typ av djur som ska användas.
 - b) Dokumentation som styrker att kravet på ersättning, begränsning och förfining uppfylls.

Den icke-tekniska projektsammanfattningen ska vara anonym och den får inte innehålla namn på och adresser till användaren och dess personal.

2. Medlemsstaterna får kräva att det i den icke-tekniska projektsammanfattningen anges om ett projekt ska utvärderas i efterhand och inom vilken frist. Medlemsstaterna ska i sådana fall se till att den icke-tekniska projektsammanfattningen uppdateras utifrån resultatet av utvärderingen i efterhand.

3. Medlemsstaterna ska offentliggöra de icke-tekniska sammanfattningarna för godkända projekt och eventuella uppdateringar av dessa.

Artikel 44

Ändring, förnyelse och indragning av projektgodkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att ändring eller förnyande av projektgodkännandet krävs för varje ändring i projektet som kan inverka negativt på djurens välfärd.
2. För varje ändring eller förnyande av projektgodkännandet krävs det en ytterligare projektbedömning som har gett ett positivt resultat.
3. Den behöriga myndigheten kan dra in projektgodkännandet om projektet inte genomförs i enlighet med godkännandet.
4. Om ett projektgodkännande dras in får detta inte ha negativ inverkan på välfärden för de djur som används eller är avsedda att användas i projektet.
5. Medlemsstaterna ska fastställa och offentliggöra villkor för att ändra och förnya projektgodkännanden.

Artikel 45

Dokumentation

1. Medlemsstaterna ska se till att all relevant dokumentation, inklusive projektgodkännande och resultatet av projektbedömningen bevaras i minst tre år från och med den dag projektgodkännandet löper ut eller då den tidsfrist som avses i artikel 41.1 löper ut, och finnas tillgängliga för den behöriga myndigheten.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska dokumentation av projekt som måste utvärderas i efterhand ska emellertid bevaras till dess att utvärderingen i efterhand har slutförts.

KAPITEL V

UNDVIKANDE AV DUBBLERING OCH ALTERNATIVA METODER

Artikel 46

Undvikande av dubblering av försök

Varje medlemsstat ska godta uppgifter som är framtagna i en annan medlemsstat genom försök som erkänns av unionslagstiftningen, om det inte krävs ytterligare försök när det gäller dessa uppgifter för att skydda folkhälsa och allmän säkerhet eller miljön.

Artikel 47

Alternativa metoder

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska bidra till utveckling och validering av alternativa metoder som kan ge samma eller bättre information som den som fås vid djurförsök men som inte omfattar användning av djur eller som använder sig av färre djur eller som innebär mindre smärtsamma försök, och de ska vidta alla övriga åtgärder som de anser lämpliga för att uppmuntra forskning på detta område.

2. Medlemsstaterna ska bistå kommissionen med att identifiera och nominera lämpliga specialiserade och kvalificerade laboratorier för att genomföra dessa valideringsstudier.

3. Efter samråd med medlemsstaterna ska kommissionen ange prioriteringarna för dessa valideringsstudier och fördela uppgifterna mellan laboratorier för att genomföra dessa studier.

4. Medlemsstaterna ska på nationell nivå se till att alternativa metoder främjas och att information om dessa metoder sprids.

5. Medlemsstaterna ska utse en kontaktpunkt som ska tillhandahålla råd om den lagstiftningsmässiga relevansen och lämpligheten av alternativa metoder som föreslagits för validering.

6. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att skapa internationell acceptans för alternativa metoder som validerats i unionen.

Artikel 48

Unionens referenslaboratorium

1. Unionens referenslaboratorium och dess skyldigheter och uppgifter ska vara de som fastställs i bilaga VII.

2. Unionens referenslaboratorium får ta ut avgifter för tjänster som den tillhandahåller som inte direkt bidrar till att ytterligare främja ersättning, begränsning och förfining.

3. Tillämpningsföreskrifter som är nödvändiga för genomförandet av punkt 2 i denna artikel och bilaga VII får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3.

Artikel 49

Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

1. Varje medlemsstat ska inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Den ska ge råd åt de behöriga myndigheterna och djurskyddsorganen i frågor som rör införskaftande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök och se till att det sker ett utbyte av bästa praxis.

2. De nationella kommittéer som avses i punkt 1 ska utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningen och dela med sig av bästa praxis inom unionen.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 50

Anpassning av bilagor till tekniska framsteg

För att se till att bestämmelserna i bilagorna I och III–VIII återspeglar tekniska eller vetenskapliga framsteg, med beaktande av de erfarenheter som görs vid genomförandet av detta direktiv, särskilt genom den rapportering som avses i artikel 54.1, får

kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 51 och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 52 och 53, anta ändringar av dessa bilagor, med undantag för bestämmelserna i avsnitt I och II i bilaga VIII. De datum som anges i avsnitt B i bilaga III får inte flyttas fram. När kommissionen antar sådana delegerade akter, ska den agera i enlighet med relevanta bestämmelser i detta direktiv.

Artikel 51

Utövande av delegering

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 50 ska ges till kommissionen för en period på åtta år från den 9 november 2010. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast tolv månader innan perioden på åtta år löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 52.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 52 och 53.

Artikel 52

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 50 får återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen i rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas samt de eventuella skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 53

Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de har beslutat att inte göra invändningar.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 54

Rapportering

1. Medlemsstaterna ska senast den 10 november 2018 och därefter vart femte år underrätta kommissionen om genomförandet av detta direktiv och särskilt artiklarna 10.1, 26, 28, 34, 38, 39, 43 och 46.

2. Medlemsstaterna ska samla in och årligen offentliggöra statistisk information om användning av djur i försök, inklusive information om försökens faktiska svårighetsgrad och om ursprung för och arter av icke-mänskliga primater som används i försöken.

Medlemsstaterna ska överlämna statistisk information till kommissionen senast den 10 november 2015 och därefter en gång om året.

3. Medlemsstaterna ska årligen till kommissionen överlämna detaljerad information om undantag som beviljats enligt artikel 6.4 a.

4. Kommissionen ska senast den 10 maj 2012 fastställa ett gemensamt format för att överlämna den information som avses i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3.

Artikel 55

Skyddsklausuler

1. Om en medlemsstat har vetenskapligt välgrundade skäl att anse att det är nödvändigt att använda icke-mänskliga primater för de syften som anges i artikel 8.1 a i när det gäller människor, men som inte genomförs för att undvika, förebygga, diagnosticera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd, får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse som tillåter sådan användning, under förutsättning att syftet inte kan uppnås genom användning av andra arter än icke-mänskliga primater.

2. Om en medlemsstat har välgrundade skäl att anse att en åtgärd är nödvändig för bevarandet av arten eller i samband med ett oväntat utbrott av ett livshotande eller funktionsnedsättande kliniskt tillstånd hos människor, får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse genom vilken användning av människoapor tillåts i försök som har något av de syften som anges i artikel 5 b i, c eller e, under förutsättning att försökets syfte inte kan uppnås genom användning av andra arter än människoapor eller med alternativa metoder. Hänvisningen till artikel 5 b i innefattar emellertid inte djur och växter.

3. Om en medlemsstat i undantagsfall och av vetenskapligt välgrundade skäl anser det nödvändigt att tillåta användningen av ett försök som enligt artikel 15.2 medför svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och inte kan lindras får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse som tillåter ett sådant försök. Medlemsstaterna får besluta att inte tillåta användning av icke-mänskliga primater i sådana försök.

4. En medlemsstat som har antagit en provisorisk bestämmelse i enlighet med punkterna 1, 2 eller 3 ska omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta, ange skälen för sitt beslut och lämna dokumentation som styrker de förhållanden som beskrivs i punkterna 1, 2 och 3 på vilka den provisoriska bestämmelsen grundas.

Kommissionen ska lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 56.1, inom 30 dagar efter mottagandet av informationen från medlemsstaten och ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3 antingen

- a) godkänna den provisoriska bestämmelsen för en tidsperiod som anges i beslutet, eller
- b) kräva att medlemsstaten upphäver den provisoriska bestämmelsen.

Artikel 56

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 57

Kommissionens rapport

1. Senast den 10 november 2019 och därefter vart femte år ska kommissionen på grundval av den information som den tar emot från medlemsstaterna i enlighet med artikel 54.1 lämna en rapport om genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet och rådet.

2. Senast den 10 november 2019 och därefter vart tredje år ska kommissionen på grundval av den statistiska information som den tar emot från medlemsstaterna i enlighet med artikel 54.2 lämna en sammanfattande rapport om den informationen till Europaparlamentet och rådet.

*Artikel 58***Översyn**

Kommissionen ska se över detta direktiv senast den 10 november 2017 med beaktande av den senaste utvecklingen inom alternativa metoder som inte inbegriper användning av djur, särskilt av icke-mänskliga primater, och vid behov föreslå ändringar.

När det är lämpligt ska kommissionen i samråd med medlemsstaterna och berörda intressenter genomföra periodiska tematiska granskningar av ersättning, begränsning och förfining om användningen av djur i försök med särskild uppmärksamhet på icke-mänskliga primater, den tekniska utvecklingen, nya vetenskapliga rön och ny kunskap om djurskydd.

*Artikel 59***Behöriga myndigheter**

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av detta direktiv.

Medlemsstaterna får utse andra organ än offentliga myndigheter för genomförandet av specifika uppgifter som anges i detta direktiv endast om det kan styrkas att organet

- a) har den sakkunskap och infrastruktur som krävs för utförandet av uppgifterna, samt
- b) är fritt från intressekonflikter när det gäller utövandet av uppgifterna.

Sådana organ ska betraktas som behöriga myndigheter i enlighet med detta direktiv.

2. Varje medlemsstat ska till kommissionen lämna in uppgifter om en nationell myndighet som tjänar som kontaktpunkt vid tillämpningen av detta direktiv senast den 10 februari 2011 och även uppdateringar av sådana uppgifter.

Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över dessa kontaktpunkter.

*Artikel 60***Sanktioner**

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av nationella bestämmelser som antas till följd av detta direktiv och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska senast den 10 februari 2013 anmäla dessa bestämmelser till kommissionen och ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om senare ändringar av dessa bestämmelser.

*Artikel 61***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den 10 november 2012 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nöd-

vändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2013.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 62***Upphävande**

1. Direktiv 86/609/EEG ska upphöra att gälla från och med den 1 januari 2013 med undantag för artikel 13 som ska upphöra att gälla från och med den 10 maj 2013.

2. Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet.

*Artikel 63***Ändring av förordning (EG) nr 1609/2009**

Artikel 8 a iv i förordning (EG) nr 1609/2009 ska ersättas med följande:

- ”iv) djur som används i ett eller flera försök enligt definitionen i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (*), i sådana fall där den behöriga myndigheten beslutar att sådana djur eller någon av deras kroppsdelar till följd av dessa försök utgör en potentiell allvarlig hälsorisk för människor eller andra djur, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1831/2003;

(*) EUT L 276, 20.10.2010, s. 33”.

*Artikel 64***Övergångsbestämmelser**

1. Medlemsstaterna ska inte tillämpa lagar och andra författningar som antas i enlighet med artiklarna 36–45 på projekt som godkändes före den 1 januari 2013 och vars varaktighet inte sträcker sig längre än till den 1 januari 2018.

2. Projekt som godkändes före den 1 januari 2013 och vars varaktighet sträcker sig längre än till den 1 januari 2018 ska få projektgodkännande senast den 1 januari 2018.

*Artikel 65***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 66***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 22 september 2010.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK
Ordförande

På rådets vägnar

O. CHASTEL
Ordförande

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER DJUR SOM AVSES I ARTIKEL 10

1. Mus (*Mus musculus*)
2. Råtta (*Rattus norvegicus*)
3. Marsvin (*Cavia porcellus*)
4. Guldhamster (*Mesocricetus auratus*)
5. Kinesisk dvärghamster (*Cricetulus griseus*)
6. Gerbil (*Meriones unguiculatus*)
7. Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Hund (*Canis familiaris*)
9. Katt (*Felis catus*)
10. Alla arter av icke-mänskliga primater
11. Grodor (*Xenopus laevis, tropicalis*), *Rana (temporaria, pipiens)*)
12. Sebrafisk (*Danio rerio*)

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER ICKE-MÄNSKLIGA PRIMATER OCH DATUM SOM AVSES I ARTIKEL 10.1 ANDRA STYCKET

Art	Datum
Vitörad silkesapa (<i>Callithrix jacchus</i>)	Den 1 januari 2013
Krabbmakak (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period
Rhesusapa (<i>Macaca mulatta</i>)	5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period
Övriga icke-mänskliga primater	5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period

BILAGA III

KRAV FÖR ANLÄGGNINGAR OCH FÖR SKÖTSEL OCH HÅLLANDE AV DJUR

Del A: Allmän del

1. De fysiska anläggningarna
 - 1.1 Funktioner och allmän utformning
 - a) Alla anläggningar ska vara konstruerade så att de ger en lämplig miljö för den art som hålls, med hänsyn till artens fysiologiska och beteendemässiga behov. Anläggningarna ska också vara utformade och skötas så att obehöriga personer inte kan få tillträde och djur förhindras att ta sig in eller ut.
 - b) Anläggningarna ska ha ett aktivt underhållsprogram för att förhindra och åtgärda eventuella brister i byggnader och utrustning.
 - 1.2 Djurrum
 - a) Anläggningens djurrum ska rengöras regelbundet och effektivt och ha en tillfredsställande hygienisk standard.
 - b) Väggar och golv ska vara klädda med ett tåligt material som motstår det kraftiga slitaget som orsakas av djuren själva och av rengöringen. Materialet ska inte vara skadligt för djurens hälsa eller av sådan beskaffenhet att djuren kan ådra sig skador. All utrustning och alla installationer ska förses med extra skydd så att de inte kan skadas av djuren eller orsakar djuren skada.
 - c) Arter som är inkompatibla, exempelvis rovdjur och bytesdjur, och djur som kräver olika miljöförhållanden, ska inte hållas i samma rum och – om det rör sig om rovdjur och bytesdjur – inte heller inom syn-, lukt- eller hörhåll för varandra.
 - 1.3 Lokaler avsedda för allmänna och speciella försöksmoment
 - a) Anläggningar ska, vid behov, ha tillgång till laboratorietrustning för att utföra enkla diagnostiska prov, obduktioner och insamling av prover som ska genomgå mer omfattande laboratorieundersökningar på annat ställe. Lokaler avsedda för allmänna och speciella försöksmoment ska finnas tillgängliga för situationer då det är olämpligt att genomföra försöken eller observationerna i djurrummen.
 - b) Det ska finnas lokaler där nyligen anskaffade djur kan isoleras till dess att deras hälsotillstånd kan fastställas och potentiella hälsorisker för etablerade djur kan bedömas och minimeras.
 - c) Det ska finnas möjlighet att hålla sjuka eller skadade djur avskilt.
 - 1.4 Serviceutrymmen
 - a) Lagerutrymmen ska utformas, användas och underhållas så att kvaliteten hos foder och strö/bäddmaterial säkras. Dessa utrymmen ska vara skyddade mot skadedjur och insektsangrepp, så långt det är möjligt. Andra material som kan bli förorenade eller innebära risker för djuren ska förvaras avskilt.
 - b) Rengörings- och diskutrymmen ska vara tillräckligt stora för att rymma de installationer som är nödvändiga för att dekontaminera och rengöra använd utrustning. För att förhindra förorening av nyligen rengjord utrustning ska rengöringsprocessen utformas så att flödena för ren och smutsig utrustning hålls isär.
 - c) Anläggningarna ska kunna förvara och säkert bortskaffa döda djur och djuravfall under hygieniska förhållanden.
 - d) Om det krävs kirurgiska ingrepp under aseptiska förhållanden ska det finnas ett eller flera på lämpligt sätt utrustade rum och lokaler för postoperativ vård.

2. Miljö och klimatreglering
 - 2.1 Ventilation och temperatur
 - a) Isolering, värme och ventilation i djurrummet ska säkerställa att luftcirkulationen, dammnivåerna och gaskoncentrationerna hålls inom gränser som inte är skadliga för de hållna djuren.
 - b) Temperaturen och den relativa fuktigheten i djurrummen ska anpassas till de arter som hålls och djurens ålder. Temperaturen ska mätas och registreras dagligen.
 - c) Djur får inte vara hänvisade till utomhusutrymmen under väderförhållanden som kan orsaka dem lidande eller obehag.
 - 2.2 Belysning
 - a) Om det naturliga ljuset inte ger en lämplig ljus/mörker-cykel ska det finnas kontrollerad belysning både för att tillgodose djurens biologiska behov och för att skapa en tillfredsställande arbetsmiljö.
 - b) Det ska finnas tillräcklig belysning för skötsel och inspektion av djuren.
 - c) Djuren ska få regelbundna fotoperioder och en ljusintensitet som passar för arten.
 - d) Vid hållande av albinodjur ska ljuset justeras så att deras ljuskänslighet beaktas.
 - 2.3 Buller
 - a) Buller, inbegripet ultraljud, får inte inverka negativt på djurens välbefinnande.
 - b) Anläggningarna ska ha larmsystem vars ljud ska ligga utanför djurens känsliga hörselområde, om detta inte kommer i konflikt med deras hörbarhet för människor.
 - c) Djurrum ska vid behov vara försedda med ljudisolering och ljudabsorberande material.
 - 2.4 Larmsystem
 - a) Anläggningar som är beroende av elektrisk eller mekanisk utrustning för reglering och skydd av miljön ska ha ett reservsystem för att upprätthålla väsentliga servicefunktioner och nödbelysning och för att säkerställa att larmsystemen fungerar korrekt.
 - b) Värme- och ventilationssystem ska vara försedda med övervakningsutrustning och larm.
 - c) Tydliga instruktioner om åtgärder i nödsituationer ska anslås på en väl synlig plats.
3. Skötsel av djur
 - 3.1 Hälsa
 - a) Alla anläggningar ska ha en strategi för att upprätthålla ett gott hälsotillstånd som tryggar djurens välbefinnande och tillgodoser vetenskapliga krav. Strategin ska omfatta regelbundna hälsokontroller, ett program för mikrobiologisk övervakning och planer för hantering av sjukdomsutbrott samt definitioner av hälsoparametrar och förfaranden vid introduktion av nya djur.
 - b) Djuren ska kontrolleras minst en gång per dag av en kompetent person. Dessa kontroller ska säkerställa att alla sjuka eller skadade djur identifieras och lämpliga åtgärder vidtas.
 - 3.2 Djur som fångats i naturen
 - a) Vid fångstplatser ska det finnas lämpliga och tillräckliga transportbehållare och transportmedel i händelse av att djur måste flyttas för undersökning eller behandling.
 - b) Särskilt övervägande ska ges och lämplig uppmärksamhet åt aklimatisering, karantän, inhysning, djurhållning skötsel av djur som fångats i naturen och, efter vad som är lämpligt, bestämmelser för frisläppande i slutet av försöken.

3.3 Inhysning och berikning

a) Inhysning

Djur som inte är naturligt solitära ska hållas i stabila sociala grupper av kompatibla individer. I fall då djur får hållas individuellt i enlighet med artikel 33.3 ska tidsperioden begränsas till det absolut nödvändiga, och om möjligt bör syn-, hörsel-, lukt- och känselkontakt bibehållas. Introduktion eller återintroduktion av djur i etablerade grupper ska övervakas noggrant så att problem med inkompatibilitet och störda sociala relationer undviks.

b) Berikning

Alla djur ska ha tillgång till ett tillräckligt utrymme med lämplig komplexitet för att kunna utföra ett brett spektrum av normala beteenden. För att minska stressbeteende ska de ges en viss möjlighet att kontrollera och välja sin miljö. Anläggningar ska använda sig av lämpliga berikningsmetoder som ökar antalet aktiviteter som djuren har tillgång till och ger dem större möjlighet att hantera sin situation. Berikning kan uppnås genom att fysisk träning, födosök samt finmotoriska och kognitiva aktiviteter som är lämpliga för arten. Miljöberikningen i djurutrymmen bör vara avpassad efter djurens artspecifika och individuella behov. Berikningsprogrammet bör regelbundet ses över och uppdateras.

c) Djurutrymmen

Djurutrymmen ska inte vara gjorda av material som är skadliga för djurens hälsa. De ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att djuren inte skadas. Om de inte är engångsartiklar, ska de vara gjorda av material som tål rengörings- och dekontamineringsmetoder. Djurutrymmenas golv ska vara avpassade efter djurens art och ålder och utformade för att underlätta avlägsnande av urin och avföring.

3.4 Utfodring

a) Födans form, innehåll och presentation ska uppfylla djurens närings- och beteendebeständigheter.

b) Djurens föda ska vara välsmakande och ej förorenad. Vid val av råvaror och tillverkning, beredning och presentation av fodret ska försiktighetsåtgärder vidtas för att minimera kemisk, fysisk och mikrobiologisk förorening.

c) Förpackning, transport och lagring ska ske på sådant sätt att förorening, försämring och förstöring undviks. Alla foderbehållare, tråg och andra redskap som används för utfodring ska rengöras regelbundet och vid behov steriliseras.

d) Alla djur ska ha tillgång till fodret och utfodringsutrymmet ska vara tillräckligt stort för att begränsa konkurrensen.

3.5 Vattning

a) Rent dricksvatten ska alltid finnas tillgängligt för alla djur.

b) Om automatiska dricksvattensystem används ska de regelbundet kontrolleras, underhållas och spolas igenom för att undvika olyckshändelser. Om burar med hel botten används, ska åtgärder vidtas för att minimera risken för översvämning.

c) Bestämmelser ska införas för att se till att vattenförsörjningen till akvarier och tankar anpassas till de enskilda fiskarnas, vattenlevande groddjurens och kräldjurens behov och toleransgränser.

3.6 Vilo- och sovplatser

a) Djuren ska alltid ha tillgång till lämpligt bäddmaterial och sovplatser, och under fortplantningsperioden ska djuren ha tillgång till lämpligt bomaterial och boplatser.

b) I djurutrymmet ska det finnas, anpassad till arten, en fast och bekväm viloplats för alla djur. Alla sovplatser ska hållas rena och torra.

3.7 Hantering

Anläggningarna ska inrätta tillväjnings- och träningsprogram lämpliga för djuren, försöken och projektets längd.

Del B: Artspecifik del

1. Möss, råttor, gerbiler, hamstrar och marsvin

I denna och senare tabeller för möss, råttor, gerbiler, hamstrar och marsvin avses med djurutrymmets höjd det vertikala avståndet mellan utrymmets golv och överdel, och denna höjd ska finnas över mer än 50 % av den minsta golvytan innan berikningsanordningar har satts in.

Vid utformning av försök ska djurens potentiella tillväxt beaktas så att de får tillräckligt stort utrymme (enligt tabellerna 1.1–1.5) under hela den tid studien pågår.

Tabell 1.1

Möss

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvtyta per djur (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 20	330	60	12	1 januari 2017
	över 20 till 25	330	70	12	
	över 25 till 30	330	80	12	
	över 30	330	100	12	
Avel		330 För ett monogamt par (utavlat/inavlat) eller en trio (inavlad). För varje ytterligare hona med kull ska 180 cm ² läggas till.		12	
Besättning hos uppfödare (*) Djurutrymmets storlek 950 cm ²	under 20	950	40	12	
Djurutrymmets storlek 1 500 cm ²	under 20	1 500	30	12	

(*) Avvanda möss får hållas vid dessa högre beläggningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktminskning eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.2

Råttor

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvtyta per djur (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök (*)	högst 200	800	200	18	1 januari 2017
	över 200 till 300	800	250	18	
	över 300 till 400	800	350	18	
	över 400 till 600	800	450	18	
	över 600	1 500	600	18	

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvyta per djur (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Avel		800 Hona med kull. För varje ytterligare vuxet djur som permanent tillförs djurutrymmet ska 400 cm ² läggas till.		18	
Besättning hos uppfödare (**) Djurutrymmets storlek 1 500 cm ²	högst 50	1 500	100	18	
	över 50 till 100	1 500	125	18	
	över 100 till 150	1 500	150	18	
	över 150 till 200	1 500	175	18	
Besättning hos uppfödare (**) Djurutrymmets storlek 2 500 cm ²	högst 100	2 500	100	18	
	över 100 till 150	2 500	125	18	
	över 150 till 200	2 500	150	18	

(*) Om, vid långtidsstudier, utrymmet per djur i slutet av sådana studier understiger de mått som anges ovan ska bibehållandet av stabila sociala strukturer prioriteras.

(**) Avvanda rättor får hållas vid dessa högre belägningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktninskning eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.3

Gerbiler

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvyta per djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 40	1 200	150	18	1 januari 2017
	över 40	1 200	250	18	
Avel		1 200 Monogamt par eller trio med avkomma.		18	

Tabell 1.4

Hamstrar

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvyta per djur (cm ²)	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 60	800	150	14	1 januari 2017
	över 60 till 100	800	200	14	
	över 100	800	250	14	

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvvyta per djur (cm ²)	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Avel		800 Hona eller monogamt par med kull		14	
Besättning hos uppfödare (*)	under 60	1 500	100	14	

(*) Avvanda hamstrar får hållas vid dessa högre beläggningsgrader under den korta perioden mellan avväjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktminskning eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.5

Marsvin

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvvyta per djur (cm ²)	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 200	1 800	200	23	1 januari 2017
	över 200 till 300	1 800	350	23	
	över 300 till 450	1 800	500	23	
	över 450 till 700	2 500	700	23	
	över 700	2 500	900	23	
Avel		2 500 Par med kull. För varje ytterligare reproducerande hona ska 1 000 cm ² läggas till.		23	

2. Kaniner

Vid lantbruksforskning, när forskningens mål förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG⁽¹⁾.

Inom djurutrymmet ska det finnas ett upphöjt område. Djuren ska kunna ligga, sitta och utan svårighet röra sig under det upphöjda området, och det ska inte täcka mer än 40 % av golvytan. Om det finns vetenskapliga eller veterinärmedicinska skäl för att inte använda ett upphöjt område, ska djurutrymmet vara 33 % större för en ensam kanin och 60 % större för två kaniner. Om kaniner under 10 veckors ålder ges tillgång till ett upphöjt område, ska det upphöjda områdets mått vara minst 55 cm × 25 cm, och höjden över golvet ska vara tillräcklig för att djuren ska kunna utnyttja den.

Tabell 2.1

Kaniner över 10 veckors ålder

Tabell 2.1 gäller både burar och lösdriputsutrymmen. En extra golvvyta på 3 000 cm² per kanin ska läggas till för den tredje, fjärde, femte och sjätte kaninen, och därefter 2 500 cm² för varje ytterligare kanin som överstiger sex till antalet.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).

Slutlig kroppsvikt (kg)	Minsta golvyta för ett eller två socialt harmoniska djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
under 3	3 500	45	1 januari 2017
mellan 3 och 5	4 200	45	
över 5	5 400	60	

Tabell 2.2

Kaninhona med kull

Kaninhonans vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Tillägg för bolådor (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
under 3	3 500	1 000	45	1 januari 2017
mellan 3 och 5	4 200	1 200	45	
över 5	5 400	1 400	60	

Tabell 2.3

Kaniner under 10 veckors ålder

Tabell 2.3 gäller både burar och lösdriputsutrymmen.

Ålder	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Minsta golvyta/djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Avvänjning till 7 veckor	4 000	800	40	1 januari 2017
Mellan 7 och 10 veckor	4 000	1 200	40	

Tabell 2.4

Kaniner: Optimala mått för upphöjda områden i djurutrymmen med de mått som anges i tabell 2.1.

Ålder i veckor	Slutlig kroppsvikt (kg)	Optimal storlek (cm × cm)	Optimal höjd från djurutrymmets golv (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
över 10	under 3	55 × 25	25	1 januari 2017
	mellan 3 och 5	55 × 30	25	
	över 5	60 × 35	30	

3. Katter

Katter ska inte hållas individuellt under mer än 24 timmar. Katter som visar upprepat aggressivt beteende mot andra katter bör hållas individuellt endast om man inte kan hitta en kompatibel individ som sällskap. Social stress hos individer som hålls i par eller grupp ska kontrolleras minst en gång i veckan. Honor som har ungar under fyra veckors ålder eller som är i de två sista veckorna av dräktigheten kan hållas individuellt.

Tabell 3.1

Katter

Det minsta utrymme där en avelshona med kull kan hållas är utrymmet för en ensam katt, vilket gradvis bör ökas så att inhyningen för kullar vid fyra månaders ålder uppfyller ovanstående utrymmeskrav för vuxna katter.

Platser för utfodring och för avföringslådor ska ligga minst 0,5 meter isär och får inte byta plats med varandra.

	Golv (*) (m ²)	Skåp och hyllor (m ²)	Höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Minsta mått för ett vuxet djur	1,5	0,5	2	1 januari 2017
Tillägg för varje ytterligare djur	0,75	0,25	—	

(*) Golvyta exklusive hyllor.

4. Hundar

Hundar ska om möjligt tillhandahållas rastgårdar utomhus. Hundar ska inte hållas individuellt under mer än fyra timmar åt gången.

Det inre djurutrymmet ska motsvara minst 50 % av det minsta utrymme som hundarna ska ha tillgång till enligt tabell 4.1.

De minsta utrymmen som anges nedan är baserade på behoven hos beaglar, men storväxta raser som sankt bernhardshund och irländsk varghund kan kräva betydligt större utrymmen än de som anges i tabell 4.1. För andra raser än beagle ska minsta utrymmen beslutas i samråd med veterinärpersonal.

Tabell 4.1

Hundar

Hundar som hålls i par eller i grupp kan var och en begränsas till halva det totala utrymmet (2 m² för en hund under 20 kg, 4 m² för en hund över 20 kg) medan de genomgår försök enligt detta direktiv, om denna separation är nödvändig för vetenskapliga ändamål. Den period en hund är begränsad på detta sätt ska inte överstiga fyra timmar åt gången.

En digivande tik med kull ska ha samma utrymme som en ensam tik med samma vikt. Valpningsutrymmet ska vara utformat så att tiken kan förflytta sig bort från valparna till en annan avdelning eller ett upphöjt område.

Vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta för ett eller två djur (m ²)	Minsta tillägg för varje ytterligare djur (m ²)	Minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 20	4	4	2	2	1 januari 2017
över 20	8	8	4	2	

Tabell 4.2

Hundar - använda djur

Hundens vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ²)	Minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5	4	0,5	2	1 januari 2017
över 5 till 10	4	1,0	2	
över 10 till 15	4	1,5	2	
över 15 till 20	4	2	2	
över 20	8	4	2	

5. Illrar

Tabell 5.

Illrar

	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Minsta golvyta/djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur upp till 600 g	4 500	1 500	50	1 januari 2017
Djur över 600 g	4 500	3 000	50	
Vuxna hanar	6 000	6 000	50	
Hona med kull	5 400	5 400	50	

6. Icke-mänskliga primater

Unga icke-mänskliga primater ska inte skiljas från sin mor förrän de, beroende på art, är mellan sex och tolv månader gamla.

Miljön bör göra det möjligt för icke-mänskliga primater att utföra en komplex uppsättning dagliga aktiviteter. Djurutrymmet ska göra det möjligt för icke-mänskliga primater att ha en så bred beteendepertoar som möjligt och ge det en känsla av trygghet, och det bör ha en tillräckligt komplex miljö för att djuret skall kunna springa, gå, klättra och hoppa.

Tabell 6.1

Silkesapor och tamariner

	Minsta golvyta i djurutrymmen för 1 (*) eller 2 djur plus ungar upp till 5 månaders ålder (m ²)	Minsta volym för varje ytterligare djur över 5 månader (m ³)	Djurutrymmets minsta höjd (m) (**)	Datum som anges i artikel 33.2
Silkesapor	0,5	0,2	1,5	1 januari 2017
Tamariner	1,5	0,2	1,5	

(*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

(**) Djurutrymmets översta del ska vara minst 1,8 m över golvet.

För silkesapor och tamariner får separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

Tabell 6.2

Dödskallear

Minsta golvyta i djurutrymmen för 1 (*) eller 2 djur (m ²)	Minsta volym för varje ytterligare djur över 6 månader (m ³)	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
2,0	0,5	1,8	1 januari 2017

(*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

För dödskallear får separation från modern inte äga rum före sex månaders ålder.

Tabell 6.3

Makaker och gröna markattor (*)

	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Djurutrymmets minsta volym (m ³)	Minsta volym per djur (m ³)	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur under 3 års ålder (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 januari 2017
Djur från och med 3 års ålder (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Djur som hålls för avelsändamål (****)			3,5	2,0	

(*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

(**) I ett djurutrymme med minsta mått får högst tre djur hållas.

(***) I ett djurutrymme med minsta mått får högst två djur hållas.

(****) I avelsgrupper fordras inget tillägg av utrymme/volym för unga djur upp till två års ålder som hålls med sin moder.

För makaker och gröna markattor ska separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

Tabell 6.4

Babianer (*)

	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Djurutrymmets minsta volym (m ³)	Minsta volym per djur (m ³)	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur under 4 års ålder (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 januari 2017
Djur från och med 4 års ålder (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Djur som hålls för avelsändamål (***)			12,0	2,0	

(*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

(**) I ett djurutrymme med minimimått får högst två djur hållas.

(***) I avelsgrupper fordras inget tillägg av utrymme/volym för unga djur upp till två års ålder som hålls med sin moder.

För babianer ska separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

7. Lantbruksdjur

Vid lantbruksforskning, när forskningens mål förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG, 91/629/EEG⁽¹⁾ och 91/630/EEG⁽²⁾.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 91/629/EEG av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskyddskrav för kalvar (EGT L 340, 11.12.1991, s. 28).

⁽²⁾ Rådets direktiv av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskyddskrav vid svinhållning (EGT L 340, 11.12.1991, s. 33).

Tabell 7.1

Nötkreatur

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Utrymme vid fodertråg vid fri utfodring av nötkreatur utan horn (m/djur)	Utrymme vid fodertråg vid restriktiv utfodring av nötkreatur utan (m/djur)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 januari 2017
över 100 till 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
över 200 till 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
över 400 till 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
över 600 till 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
över 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabell 7.2

Får och getter

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Skiljeväggens minsta höjd (m)	Utrymme vid fodertråg vid fri utfodring (m/djur)	Utrymme vid fodertråg vid restriktiv utfodring (m/djur)	Datum som anges i artikel 33.2
under 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 januari 2017
över 20 till 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
över 35 till 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
över 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabell 7.3

Svin och minigrisar

Levande vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (*) (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Minsta liggplats per djur (vid termoneutrala förhållanden) (m ² /djur)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 5	2,0	0,20	0,10	1 januari 2017
över 5 till 10	2,0	0,25	0,11	
över 10 till 20	2,0	0,35	0,18	
över 20 till 30	2,0	0,50	0,24	
över 30 till 50	2,0	0,70	0,33	
över 50 till 70	3,0	0,80	0,41	
över 70 till 100	3,0	1,00	0,53	

Levande vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (*) (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Minsta liggplats per djur (vid termoneutrala förhållanden) (m ² /djur)	Datum som anges i artikel 33.2
över 100 till 150	4,0	1,35	0,70	
över 150	5,0	2,50	0,95	
Vuxna (konventionella) galtar	7,5		1,30	

(*) Svin kan begränsas i mindre utrymmen under korta tidsperioder, exempelvis genom att djurutrymmet delas av med skiljeväggar, om detta är motiverat av veterinärmedicinska eller experimentella skäl, till exempel om det är nödvändigt med individuell foderkonsumtion.

Tabell 7.4

Hästdjur

Den kortaste sidan ska vara minst 1,5 gånger djurets mankhöjd. Inomhusutrymmen ska vara så höga att djuren kan stegra sig fullständigt.

Mankhöjd (m)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)			Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
	För varje djur som hålls individuellt eller i grupper på upp till tre djur	För varje djur som hålls i grupper på fyra eller fler djur	Fölningsbox/sto med föl		
mellan 1,00 och 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 januari 2017
över 1,40 till 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
över 1,60	16,0	$(2 \times \text{Mkh})^2$ (*)	20	3,00	

(*) För att säkerställa att djuren har tillräckligt utrymme ska utrymmet per djur baseras på mankhöjden (Mkh).

8. Fåglar

Vid lantbruksforskning, när forskningens syfte förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG, 99/74/EG⁽¹⁾ och 2007/43/EG⁽²⁾.

Tabell 8.1

Tamhöns

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren i samråd med veterinärmedicinsk personal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m².

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta yta per fågel (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 200	1,00	0,025	30	3	1 januari 2017
över 200 till 300	1,00	0,03	30	3	
över 300 till 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Rådets direktiv 1999/74/EG av den 19 juli 1999 om att fastställa miniminormer för skyddet av värphöns (EGT L 203, 3.8.1999, s. 53).

⁽²⁾ Rådets direktiv 2007/43/EG av den 28 juni 2007 om fastställande av minimiregler för skydd av slaktkycklingar (EUT L 182, 12.7.2007, s. 19).

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta yta per fågel (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
över 600 till 1 200	2,00	0,09	50	15	
över 1 200 till 1 800	2,00	0,11	75	15	
över 1 800 till 2 400	2,00	0,13	75	15	
över 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabell 8.2

Tamkalkon

Alla utrymmets sidor ska vara minst 1,5 m långa. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m² och en höjd på minst 50 cm för fåglar under 0,6 kg, 75 cm för fåglar under 4 kg och 100 cm för fåglar över 4 kg. Dessa utrymmen kan användas för att hålla små grupper av fåglar i enlighet med de utrymmesmått som anges i tabell 8.2.

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta yta per fågel (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 0,3	2,00	0,13	50	3	1 januari 2017
över 0,3 till 0,6	2,00	0,17	50	7	
över 0,6 till 1	2,00	0,30	100	15	
över 1 till 4	2,00	0,35	100	15	
över 4 till 8	2,00	0,40	100	15	
över 8 till 12	2,00	0,50	150	20	
över 12 till 16	2,00	0,55	150	20	
över 16 till 20	2,00	0,60	150	20	
över 20	3,00	1,00	150	20	

Tabell 8.3

Vaktlar

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Yta per fågel som hålls i par (m ²)	Yta per ytterligare fågel som hålls i grupp (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 januari 2017
över 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabell 8.4

Ankor och gäss

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m². Dessa utrymmen kan användas för att hålla små grupper av fåglar i enlighet med de utrymmesmått som anges i tabell 8.4.

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Yta per fågel (m ²) (*)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Ankor					1 januari 2017
Upp till 300	2,00	0,10	50	10	
över 300 till 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
över 1 200 till 3 500	2,00	0,25	200	15	
över 3 500	2,00	0,50	200	15	
Gäss					
Upp till 500	2,00	0,20	200	10	
över 500 till 2 000	2,00	0,33	200	15	
över 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) I detta ska det ingå en damm på minst 0,5 m² per 2 m² utrymme som är minst 30 cm djup. Dammen kan utgöra upp till 50 % av djurutrymmets minsta storlek.

(**) Fåglar som ännu inte är flygfärdiga kan hållas i utrymmen som är minst 75 cm höga.

Tabell 8.5

Ankor och gäss: Minsta dammstorlekar (*)

	Yta (m ²)	Djup (cm)
Ankor	0,5	30
Gäss	0,5	mellan 10 och 30

(*) Dammstorleken räknas per 2 m²-utrymme. Dammen kan utgöra upp till 50 % av djurutrymmets minsta storlek Tabell 8.6

Tabell 8.6

Duvor

Utrymmena ska vara långa och smala (t.ex. 2 m × 1 m) och inte kvadratiska så att fåglarna kan flyga korta sträckor.

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Minsta sittplats per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 6	2	200	5	30	1 januari 2017

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Minsta sittplats per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
mellan 7 och 12	3	200	5	30	
för varje ytterligare fågel utöver 12	0,15		5	30	

Tabell 8.7

Sebrafinkar

Utrymmena ska vara långa och smala (t.ex. 2 m × 1 m) så att fåglarna kan flyga korta sträckor. För häckningsstudier får par hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning där golvytan är minst 0,5 m² och höjden är minst 40 cm. Begränsningarnas varaktighet ska motiveras av försöksledaren i samråd med veterinärmedicinsk personal.

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 6	1,0	100	2	1 januari 2017
mellan 7 och 12	1,5	200	2	
mellan 13 och 20	2,0	200	3	
För varje ytterligare fågel utöver 20	0,05		1 per 6 fåglar	

9. Groddjur

Tabell 9.1

Helakvatiska stjärtgroddjur

Kroppslängd (*) (cm)	Vattenytans minsta area (cm ²)	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupp-utrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 10	262,5	50	13	1 januari 2017
över 10 till 15	525	110	13	
över 15 till 20	875	200	15	
över 20 till 30	1 837,5	440	15	
över 30	3 150	800	20	

(*) Mätt från nos till kloak.

Tabell 9.2

Helakvatiska stjärtlösa groddjur (*)

Kroppslängd (**) (cm)	Vattenytans minsta area cm ²	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupp-utrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Under 6	160	40	6	1 januari 2017
mellan 6 och 9	300	75	8	

Kroppslängd (**) (cm)	Vattenytans minsta area (cm ²)	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
över 9 till 12	600	150	10	
över 12	920	230	12,5	

(*) Villkoren gäller tankar som används för inhysning (dvs. djurhållning), däremot inte tankar som av effektivitetsskäl används för naturlig parning och superovulation, eftersom de senare metoderna kräver mindre, individuella tankar. Utrymmeskraven gäller vuxna djur i de angivna storlekskategorierna. Juveniler och yngel räknas antingen bort helt eller så ändras man värdena i proportion till deras storlek.

(**) Mätt från nos till kloak.

Tabell 9.3

Halvkvatiska stjärtlösa groddjur

Kroppslängd (*) (cm)	Djurutrymmets minsta storlek (**) (cm ²)	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (***) (cm)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5,0	1 500	200	20	10	1 januari 2017
5,0 till 7,5	3 500	500	30	10	
över 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mätt från nos till kloak.

(**) En tredjedel land och två tredjedelar vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

(***) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmens höjd ska också anpassas till inredningen.

Tabell 9.4

Marklevande stjärtlösa groddjur

Kroppslängd (*) (cm)	Djurutrymmets minsta storlek (**) (cm ²)	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (***) (cm)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som avses i artikel 33.2
Upp till 5,0	1 500	200	20	10	1 januari 2017
över 5,0 till 7,5	3 500	500	30	10	
över 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mätt från nos till kloak.

(**) Två tredjedelar land och en tredjedel vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

(***) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmens höjd ska också anpassas till inredningen.

Tabell 9.5

Trädlevande stjärtlösa groddjur

Kroppslängd (*) (cm)	Djurutrymmets minsta storlek (**) (cm ²)	Minsta yta för varje ytter- ligare djur i grupp- utrymmet (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (***) (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 3,0	900	100	30	1 januari 2017
över 3,0	1 500	200	30	

(*) Mätt från nos till kloak.

(**) Två tredjedelar land och en tredjedel vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

(***) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmens höjd ska också anpassas till inredningen.

10. Kräldjur

Tabell 10.1

Vattenlevande sköldpaddor

Kroppslängd (*) (cm)	Vattenytans minsta area (cm ²)	Minsta tillägg till vatte- nyttans area för varje yt- terligare djur i grupp- utrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5	600	100	10	1 januari 2017
över 5 till 10	1 600	300	15	
över 10 till 15	3 500	600	20	
över 15 till 20	6 000	1 200	30	
över 20 till 30	10 000	2 000	35	
över 30	20 000	5 000	40	

(*) Mätt i en rät linje från skalets framkant till dess bakkant.

Tabell 10.2

Landlevande ormar

Kroppslängd (*) (cm)	Minsta golyta (cm ²)	Minsta yta för varje ytter- ligare djur i grupp- utrymmet (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (**) (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 30	300	150	10	1 januari 2017
över 30 till 40	400	200	12	
över 40 till 50	600	300	15	
över 50 till 75	1 200	600	20	
över 75	2 500	1 200	28	

(*) Mätt från nos till stjärtpets.

(**) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmens höjd ska också anpassas till inredningen.

11. Fisk

11.1 Vattenförsörjning och kvalitet

Tillräckligt med vatten av lämplig kvalitet ska alltid finnas tillgängligt. Vattenflödet i cirkulationssystemet eller filtreringsanordningar ska vara tillräckligt för att säkerställa att vattenkvalitetsparametrarna håller sig på godtagbara nivåer. Vattenförsörjningen ska, där så är nödvändigt filtreras eller behandlas så att ämnen som är farliga för fiskarna avlägsnas. Vattenkvalitetsparametrarna ska hela tiden hållas inom godtagbara värden för arten och dess utvecklingsstadium i fråga, så att fiskarna kan bibehålla normal aktivitet och normala fysiologiska processer. Vattenflödet ska vara avpassat så att fiskarna kan simma på normalt sätt och i övrigt behålla sitt naturliga beteende. Fiskar ska ges lämplig tid för aklimatisering och anpassning till förändrad vattenkvalitet.

11.2 Syrehalt, kväveföreningar, pH och salthalt

Syrehalten ska anpassas efter behovet hos varje art och inhysningsförhållandena. Anordningar för syrsättning av vattnet i tankarna ska finnas där så krävs. Koncentrationerna av kväveföreningar ska hållas låg.

pH-värdet ska anpassas till arten och hållas så stabilt som möjligt. Salthalten ska anpassas till fiskartens krav och fiskens livsstadium. Förändringar av salthalten ska göras gradvis.

11.3 Temperatur, belysning, buller

Temperaturen ska behållas inom det optimala intervallet för fiskarten i fråga, och hållas så stabil som möjligt. Förändringar av temperaturen ska göras gradvis. Fisken ska hållas i lämplig fotoperiod. Bullernivåerna ska vara så låg som möjligt och när så är möjligt ska utrustning som orsakar buller eller vibrationer, såsom generatorer eller filtreringsanordningar vara åtskilda från fisktankar och dylikt.

11.4 Djurtäthet och miljöberikning

Djurtätheten ska baseras på fiskarnas sammantagna behov när det gäller miljöförhållanden, hälsa och välbefinnande. Fiskar ska ha tillgång till tillräckligt stor vattenvolym för att kunna simma på normalt sätt med beaktande av fiskens storlek, ålder, hälsa och utfodningsmetod. Fiskar ska förses med lämplig miljöberikning, såsom behovet av gömställen eller bottenmaterial, om inte deras beteendemässiga egenskaper indikerar att sådant inte krävs.

11.5 Utfodring och hantering

Fiskar ska utfodras med en diet lämplig för fisken med rätt fodermängd med lämpliga intervall. Utfodringen av yngel ska ägnas särskild uppmärksamhet under övergången från levande till fabriksstillverkat foder. Fiskar ska hanteras så lite som möjligt.

BILAGA IV

AVLIVNINGSMETODER

1. När djur avlivas ska de metoder som förtecknas i tabellen nedan användas.

Andra metoder än de som ingår i tabellen får användas

- a) på medvetslösa djur, förutsatt att djuret inte återfår medvetandet före döden,
- b) på djur som används i lantbruksforskning när projektets syfte kräver att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur; dessa djur får avlivas i enlighet med kraven i bilaga I till rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning ⁽¹⁾.

2. När djur avlivas ska avlivningen avslutas med någon av de följande metoderna, nämligen

- a) bekräftelse av att cirkulationen har upphört permanent,
- b) destruktion av hjärnan,
- c) halsdislokation,
- d) avblodning, eller
- e) bekräftande av att *rigor mortis* inträtt.

3. Tabell

Djur/anmärkningsmetoder	Fisk	Groddjur	Reptiler	Fåglar	Gnagare	Kaniner	Hundar, katter, illrar	Stora däggdjur	Icke-mänskliga primater
Anestetisk överdos	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Bultpistol			(2)						
Koldioxid					(3)				
Halsdislokation				(4)	(5)	(6)			
Kraftigt slag mot huvudet				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitering				(11)	(12)				
Elstöt	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inerta gaser (Ar, N ₂)								(14)	
Skott med skarp ammunition med lämpligt gevär, handeldvapen och ammunition			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ EUT L 303, 18.11.2009, s. 1.

Krav

1. Ska vid behov användas med föregående sedering.
 2. Ska endast användas på stora kräldjur.
 3. Ska endast användas med gradvis påfyllning. Får inte användas på foster och nyfödda gnagare.
 4. Ska endast användas på fåglar under 1 kg. Fåglar över 250 g ska sederas.
 5. Ska endast användas på gnagare under 1 kg. Gnagare över 150 g ska sederas.
 6. Ska endast användas på kaniner under 1 kg. Kaniner över 150 g ska sederas.
 7. Ska endast användas på fåglar under 5 kg.
 8. Ska endast användas på gnagare under 1 kg.
 9. Ska endast användas på kaniner under 5 kg.
 10. Ska endast användas på nyfödda djur.
 11. Ska endast användas på fåglar under 250 g.
 12. Ska endast användas om andra metoder inte är möjliga att använda.
 13. Specialutrustning krävs.
 14. Ska endast användas på grisar.
 15. Ska endast användas under fältbetingelser av erfarna skyttar.
 16. Ska endast användas under fältbetingelser av erfarna skyttar när andra metoder inte är möjliga.
-

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 23.3

1. Gällande nationell lagstiftning om införskaffande av djur, djurhållning, skötsel och användning av djur för vetenskapliga ändamål.
 2. Etik i samband med förhållandet människa/djur, livets inneboende värde och argument för och emot användningen av djur för vetenskapliga ändamål.
 3. Grundläggande och lämplig artspecifik biologi i fråga om anatomi, fysiologiska egenskaper, uppfödning, genetik och genetiska förändringar.
 4. Djurbeteende, djurhållning och berikning.
 5. Artspecifika metoder när det gäller hantering och försök, där så är lämpligt.
 6. Skötsel av djurs hälsa och hygien.
 7. Igenkännande av artspecifik ångest, smärta och lidande hos de vanligaste försöksdjuren.
 8. Bedövning, smärtlindring och avlivning.
 9. Användning av humana slutpunkter.
 10. Krav på ersättning, begränsning och förfining.
 11. Utformning av försök och projekt, där så är lämpligt.
-

BILAGA VI

FÖRTECKNING ÖVER INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 37.1 c

1. Relevans och motivering för följande:
 - a) Användning av djur inklusive deras ursprung, beräknat antal, art och utvecklingsstadium.
 - b) Försök.
2. Tillämpning av metoder för ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur i försök.
3. Planerad användning av bedövning, smärtlindring och andra metoder för att lindra smärtan.
4. Minskning, undvikande och lindring av alla former av djurs lidande från det att de föds till det att de dör, där så är lämpligt.
5. Användning av humana slutpunkter.
6. Strategi för försök eller observationer och utformning av statistik som minimerar antalet djur, deras smärta, lidande, ångest och, i förekommande fall, inverkan på miljön.
7. Återanvändning av djur och dess ackumulerade effekter på djuret.
8. Den föreslagna klassificeringen av försökens svårighetsgrad.
9. Undvikande av omotiverad dubblering av försök där så är lämpligt.
10. Förhållanden för inhysning, hållande och skötsel av djuren.
11. Avlivningsmetoder.
12. Kompetens hos de personer som är involverade i projektet.

BILAGA VII

UPPDRAG OCH ARBETSUPPGIFTER FÖR UNIONENS REFERENSLABORATORIUM

1. Unionens referenslaboratorium, som avses i artikel 48, är kommissionens gemensamma forskningscentrum.
2. Unionens referenslaboratorium ska särskilt ansvara för
 - a) att samordna och främja utveckling och användning av alternativ till försök omfattande grundforskning och tillämpad forskning samt lagstadgade tester,
 - b) att samordna valideringen av alternativa metoder på unionsnivå,
 - c) att fungera som fokus för informationsutbytet om utvecklingen av alternativa metoder,
 - d) att upprätta, underhålla och hantera offentliga databaser och informationssystem om alternativa metoder och vilken utvecklingsfas de befinner sig i,
 - e) att främja dialog mellan lagstiftare, tillsynsmyndigheter och alla berörda intressenter, särskilt industrin, biomedicinska forskare, konsumentorganisationer och djurskyddsgrupper, med tanke på utveckling, validering, internationellt erkännande och tillämpning av alternativa metoder.
3. Unionens referenslaboratorium ska medverka i valideringen av alternativa metoder.

BILAGA VIII

KLASSIFICERING AV GRADEN AV SVÅRIGHET HOS FÖRSÖKEN

Svårighetsgraden av ett försök ska fastställas utifrån den grad av smärta, lidande, ångest eller bestående men som djuren förväntas uppleva under försöket.

Avsnitt I: Svårighetskategorier

Terminal:

Försök som utförs helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte ska återfå medvetandet, ska klassificeras som "terminala".

Ringa:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som inte innebär någon påtaglig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "ringa".

Måttlig:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret en kort period av måttlig smärta, lidande eller ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som förväntas orsaka djuret måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "måttliga".

Avsevärd:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret svår smärta, lidande eller ångest eller en lång period av måttlig smärta, lidande eller ångest samt försök som förväntas orsaka djuret avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "avsevärda".

Avsnitt II: Kriterier för klassificering

Vid klassificeringen i svårighetsgrader ska alla ingrepp på eller behandlingar av djur inom ett definierat försök beaktas. Den ska göras på grundval av de allvarligaste effekter som det kan förväntas att ett enskilt djur kommer att uppleva efter att all lämplig förfinings teknik tillämpats.

Vid klassificeringen av ett försök ska hänsyn tas till typen av försök och ett antal andra faktorer. Alla dessa faktorer ska bedömas från fall till fall.

De faktorer som är relaterade till försöket ska inkludera:

- typ av åtgärder, hantering,
- arten av smärta, lidande ångest eller bestående men som orsakas av (alla faktorer i) försöket, och dess intensitet, varaktighet, frekvens samt mångfalden av teknik som används,
- kumulativt lidande inom ett försök,
- förhindrande av att uttrycka naturligt beteende inbegripet begränsningar i standarden för inhysning, hållande och skötsel av djuren.

I avsnitt III ges exempel på försök som klassificerats i var och en av svårighetskategorierna på grundval av faktorer enbart relaterade till typ av försök. De ska ge den första indikationen på den lämpligaste klassificeringen för en viss typ av försök.

I syfte att komma fram till en slutlig svårighetsklassificering för försöket ska emellertid följande ytterligare faktorer, bedömda från fall till fall, också beaktas:

- Typ av art och genotyp.
- Djurets utvecklingsgrad, ålder och kön.
- Djurets erfarenhet av träning inför försöket.
- Om djuret ska återanvändas, den faktiska svårigheten i de tidigare försöken.
- Metoder som använts för att minska eller eliminera smärta, lidande och ångest, inklusive förfining av inhysning, hållande och skötsel.
- Humana slutpunkter.

Avsnitt III:

Exempel på olika typer av försök som klassificerats i var och en av svårighetskategorierna på grundval av faktorer relaterade till typen av försök.

1. Ringa:

- a) Bedövning, utom när det endast är i avlivningssyfte.
- b) Farmakokinetisk studie där en enda dos ges och ett begränsat antal blodprov tas (totalt < 10 % av cirkulerande blodvolym) och ämnet inte förväntas orsaka någon påvisbar negativ effekt.
- c) Icke-invasiv bildbehandling av djur (t.ex. MRI) med lämplig sedering eller bedövning.
- d) Ytliga ingrepp, t.ex. öron- och svansbiopsi, icke-operativt subkutant insättande av minipumpar och transpondrar.
- e) Användning av yttre telemetriutrustning som endast orsakar ringa påverkan på djuren eller ringa störning av normal aktivitet och beteende.
- f) Administrering av ämnen genom subkutana, intramuskulära, intraperitoneala vägar, sondmatning och intravenöst via ytliga blodkärl, när ämnet inte har mer än en ringa inverkan på djuret och volymerna är inom lämpliga gränser för djurets storlek och art.
- g) Framkallande av tumörer eller spontana tumörer som inte orsakar någon påvisbar negativ klinisk effekt (t.ex. små, subkutana, icke-invasiva knutor).
- h) Avel av genetiskt modifierade djur som förväntas resultera i ringa påverkan på fenotypen.
- i) Utfodring med modifierade dieter som inte uppfyller djurets alla näringsbehov och som förväntas orsaka ringa klinisk abnormalitet under den tid som studien pågår.
- j) Kortvarig (< 24 timmar) hållning i metabolismbur.
- k) Studier som inbegriper kortvarigt berövande av sociala partner, kortvarig ensamhållning av sociala vuxna råttor eller möss.

- l) Modeller som utsätter djur för vävnadsskadande retningar som kortvarigt är förenade med ringa smärta, lidande eller ångest, och som djuren framgångsrikt kan undvika.
- m) En kombination av eller ett upprepande av följande exempel kan leda till klassificering som ringa:
- i) Bedömning av kroppssammansättning genom icke-invasiva åtgärder och minimal begränsning av djurens rörelsefrihet.
 - ii) Kontroll av EKG med icke-invasiv teknik med minimal eller ingen begränsning av rörelsefriheten hos tillvanda djur.
 - iii) Användning av yttre telemetriutrustning som inte förväntas orsaka någon negativ påverkan hos socialt anpassade djur och som inte stör normal aktivitet eller normalt beteende.
 - iv) Avel av genetiskt modifierade djur som inte förväntas ha någon kliniskt påvisbar negativ fenotyp.
 - v) Tillägg av inerta markörer i dieten för att följa tarmpassagen.
 - vi) Undanhållande av foder under < 24 timmar för vuxna råttor.
 - vii) "Open field testing"

2. Måttlig:

- a) Frekvent användning av testsubstanser som ger måttliga kliniska effekter samt blodprovstagning (> 10 % av cirkulerande blodvolym) på ett djur som är vid medvetande inom några få dagar utan att den förlorade volymen ersätts.
- b) Studier för fastställande av akuttoxiska doser, tester av kronisk toxicitet/cancerogenicitet med icke-dödlig slutpunkt.
- c) Operativa ingrepp under allmän bedövning och lämplig smärtlindring som kan vara förenade med postoperativ smärta, lidande eller nedsättning av det allmäntillståndet. Exempel omfattar torakotomi, kraniotomi, laparotomi, orkiektomi, lymfadenektomi, tyreoidektomi, ortopedi med effektiv stabilisering och sårbehandling, organtransplantation med effektiv avstöttningsbehandling, operativt insättande av katetrar, eller biomedicinska anordningar (t.ex. telemetrisändare och minipumpar osv.).
- d) Modeller för framkallande av tumörer eller spontana tumörer som förväntas orsaka måttlig smärta eller ångest eller måttlig störning av normalt beteende.
- e) Strålning eller cellgiftsbehandling med icke-dödlig dos eller med en annars dödlig dos men med rekonstitution av immunsystemet. Negativa effekter kan förväntas vara ringa eller måttliga och kortvariga (< 5 dagar).
- f) Avel av genetiskt modifierade djur som förväntas resultera i en måttlig påverkan på fenotypen.
- g) Framställning av genetiskt modifierade djur genom operativa ingrepp.
- h) Användning av metabolismburar som innefattar måttlig begränsning av rörelsefriheten under en längre tid (upp till fem dagar).
- i) Studier med modifierade dieter som inte uppfyller djurets alla näringsbehov och som förväntas orsaka måttlig klinisk abnormalitet under den tid studien pågår.
- j) Undanhållande av foder under 48 timmar för vuxna råttor.
- k) Framkallande av flykt- och undvikandereaktioner där djuret inte kan fly eller undvika retningen, och som förväntas leda till måttlig ångest.

3. Avsevärd:

- a) Toxicitetstestning med död som slutpunkt eller när dödsfall kan förväntas och då allvarliga patofysiologiska tillstånd framkallas. Till exempel akuttoxicitetstestning med en enstaka dos (se OECD:s testningsriktlinjer).
 - b) Testning av anordningar där funktionsbrister kan framkalla avsevärd smärta, ångest eller djurets död (t.ex. instrument för hjärtstöd).
 - c) Testning av effektivitet av vacciner karakteriserad av bestående försämring av djurets tillstånd, fortskridande sjukdom som leder till döden, förenad med långvarig måttlig smärta, ångest eller lidande.
 - d) Strålning eller cellgiftsbehandling med dödlig dos utan rekonstitution av immunsystemet, eller rekonstitution med produktion av transplantat-kontra-värdreaktionen (GVHD = graft versus host disease).
 - e) Modeller med framkallande av tumörer, eller med spontana tumörer, som förväntas orsaka fortskridande dödlig sjukdom förenad med långvarig måttlig smärta, ångest eller lidande. Till exempel tumörer som orsakar kakexi, invasiva bentumörer, tumörer som leder till metastatisk spridning och tumörer som tillåts ge upphov till sår.
 - f) Operativa eller andra ingrepp på djur under allmän bedövning som förväntas leda till avsevärd eller bestående postoperativ smärta, lidande eller ångest, eller avsevärd och bestående nedsättning av djurens allmäntillstånd. Framkallande av instabila frakturer, torakotomi utan tillräcklig smärtlindring, eller trauma för att framkalla multipel organsvikt.
 - g) Organtransplantation där organavstötning troligen kommer att leda till avsevärd ångest eller nedsättning av djurens allmäntillstånd (t.ex. xenotransplantation),
 - h) Avel av djur med genetiska sjukdomar som förväntas uppleva avsevärd och bestående nedsättning av allmäntillståndet, till exempel Huntingtons sjukdom, muskeldystrofi, kroniska återkommande nervinflammationsmodeller.
 - i) Användande av metabolisburar med avsevärd begränsning av rörelsefriheten under en längre period.
 - j) Elchock som djuret inte kan undvika (t.ex. för att framkalla inlärld hjälplöshet).
 - k) Fullständig isolering av sociala arter, t.ex. hundar och icke-mänskliga primater under längre perioder.
 - l) Stress framkallad av immobilisering för att framkalla magsår eller hjärtsvikt hos råttor.
 - m) Påtvingad simning eller fysisk träning med utmattning som slutpunkt.
-

Sammanfattning av promemorian Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (Ds 2011:12)

Bilaga 2

Departementspromemorian innehåller förslag som syftar till att fullt ut genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT 276, 20.10.2010, s. 33, Celex 32010L0063).

I promemorian föreslås vissa ändringar i djurskyddslagen (1988:534) för att uppfylla direktivets krav. Ändringarna i djurskyddslagen innebar bl.a. att definitionen av djurförsök föreslås kompletteras med en bestämmelse om att bevarande av en genetiskt modifierad stam av djur genom avel är ett djurförsök om det innebär att djuren kan orsakas lidande.

Definitionen av försöksdjur föreslås utvidgas till att omfatta djur som är avsedda att vara försöksdjur och djur som använts eller varit avsedda att användas i djurförsök och som förvaras på anläggningar eller andra förvaringsutrymmen för försöksdjur. I promemorian bedöms att bestämmelser om vilka djurklasser som reglerna om försöksdjur ska tillämpas på bör genomföras i djurskyddsförordningen med stöd av befintligt bemyndigande.

Det föreslås också att direktivets krav att den alternativa metoder som ska ersätta djurförsök ska vara vetenskapligt tillfredsställande, får anses vara genomförd genom gällande lagstiftning.

Ett tydliggörande i djurskyddslagen föreslås om att även djur som avlivas i andra fall än vid slakt ska skonas från onödigt obehag och lidande.

Vidare föreslås en bestämmelse om att infångande av viltlevande djur som är avsedda att användas i djurförsök ska utföras av kompetent personal och med metoder som inte utsätter djuren för onödigt lidande. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få rätt att meddela föreskrifter angående utbildning, kompetens och metoder vid infångande av sådana djur.

I promemorian bedöms att det med stöd av befintliga bemyndiganden skulle införas ett uttryckligt förbud mot att använda apor i djurförsök såvida inte vissa villkor är uppfyllda. Vidare bör det, enligt promemorian, införas en bestämmelse i myndighetsföreskrifter om att vissa djurförsök med apor endast får ske om det rör sig om studier av funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor.

Det föreslås även att det ska införas ett krav på att djurförsök ska klassificeras i någon av kategorierna terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet. I promemorian anges att den djurförsöksetiska nämnden vid prövning av ansökan om etiskt godkännande för ett djurförsök ska fastställa klassificeringen.

När det gäller direktivets bestämmelser om en icke-teknisk sammanfattning vid ansökan om projektgodkännande och utvärdering i efterhand av godkända försök föreslås bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att utfärda föreskrifter om vad en ansökan om etiskt godkännande ska innehålla. I promemorian bedöms

vidare att det bör ankomma på Jordbruksverket att publicera de icke-tekniska sammanfattningarna.

Vid prövning av ett ärende om användning av försöksdjur ska den djurförsksetiska nämnden ta ställning till om djurförsköket ska utvärderas i efterhand. Djurförskök som innebär användning av apor eller sådana som klassificerats som avsevärd svårhet ska, enligt direktivet, alltid utvärderas i efterhand. Med anledning av direktivets bestämmelser om utvärdering i efterhand föreslås i promemorian att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få rätt att meddela föreskrifter om utvärdering i efterhand av godkända djurförskök.

I promemorian görs bedömningen att nuvarande regler om att ett beslut om etiskt godkännande får gälla för en tid om maximalt tre år bör bibehållas. När det gäller direktivets bestämmelse om att behörig myndighet ska kunna dra in godkännandet om djurförsköket inte genomförs i enlighet med godkännandet bedöms i promemorian vara uppfyllt genom kontrollmyndighetens möjlighet enligt djurskyddslagen att förbjuda verksamheten.

När det gäller möjligheten, att av vetenskapliga skäl, göra undantag från vissa bestämmelser som reglerar verksamhet med försöksdjur bedöms i promemorian att det bör vara de djurförsksetiska nämnderna som inom ramen för prövningen ska ta ställning till om det finns behov av att medge sådant undantag.

I promemorian föreslås även att det av ett tillstånd att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur ska framgå vem som är innehavare av tillståndet liksom den eller de personer som är verksamhetsansvariga och den veterinär eller expert som är knuten till verksamheten. Det uttryckliga kravet på godkännande från den behöriga myndigheten, som gällt för föreståndare, föreslås tas bort. Vidare föreslås att tillståndshavaren ska vara den som har att ansvara för regelefterlevnaden i verksamhet som innefattar försöksdjur. Ett bemyndigande föreslås för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om uppgifter, utbildning och kompetens för tillståndshavare, verksamhetsansvarig, veterinär och expert.

För den veterinär eller expert som i sin yrkesutövning deltar i verksamhet med försöksdjur och finner att djurens inte hålls och sköts enligt gällande regler föreslås införande av en plikt att anmäla detta till kontrollmyndigheten.

I promemorian föreslås ett bemyndigande som ger möjlighet före regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet för den som föder upp djur, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur att lämna information om enskilda djur.

Vid verksamhet med försöksdjur föreslås även att det ska finnas ett djurskyddsorgan som ger råd till personalen och övervakar frågor från djurskyddssynpunkt. För regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås en rätt att meddela ytterligare föreskrifter om djurskyddsorganet.

Direktivet innehåller en bestämmelse om att medlemsstaterna ska inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål med uppgift att bl.a. ge råd till behöriga

myndigheter och djurskyddsorgan liksom att utbyta information om bl.a. arbetet i djurskyddsorganen och dela med sig av bästa praxis inom unionen. I promemorian bedöms att Jordbruksverkets försöksdjursråd bör utgöra denna kommitté.

En ny straffbestämmelse föreslås som innebär att överträdelse av bestämmelsen om kompetens och metoder vid infångande av vilt levande djur straffbeläggs. Straffskalan föreslogs vara böter.

I promemorian anges även att direktivet även innebär att ytterligare ändringar kommer att behöva göras i djurskyddsförordningen och i Jordbruksverkets föreskrifter.

I promemorian bedöms att den djurförsöksetiska prövningen bör finansieras med en ansökningsavgift som erläggs av den som ansöker om ett godkännande och att regeringen bör få disponera dessa avgifter. Övriga kostnader kopplade till den djurförsöksetiska prövningen, exempelvis utvärdering i efterhand av djurförsök, föreslogs i promemorian finansieras med allmänna medel.

I promemorian konsekvensanalys bedöms att de förslag som främst medför ökade kostnader är klassificering av djurförsök, utvärdering i efterhand och inrättande av djurskyddsorgan. Till detta bedöms initiala kostnader för utbildning av berörda aktörer tillkomma.

Förslag till
lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

Härigenom föreskrivs¹⁰ i fråga om djurskyddslagen (1988:534)¹¹
dels att 1 b, 1 c, 13, 19 a–21, 23 och 28 a §§ ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 19 b, 20 a, 22 a och
36 b §§, av följande lydelse

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 b §¹²

Med försöksdjur avses djur som används i djurförsök *eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök.*

Med försöksdjur avses djur som används *eller är avsett att användas* i djurförsök .

Med försöksdjur avses även djur som har använts eller har varit avsett att användas i djurförsök och som förvaras på en anläggning eller i annat förvaringsutrymme för försöksdjur.

1 c §¹³

Med djurförsök avses användning av djur för

1. vetenskaplig forskning,
2. sjukdomsdiagnos,
3. utveckling och framställning av läkemedel eller kemiska produkter,
4. undervisning, om användningen innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande,

samt

5. andra jämförliga ändamål.

Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvsmassa, om gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder används.

Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvsmassa, om gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder används *samt, i det fall djur kan orsakas lidande, bevarande av en genetiskt modifierad stam av djur genom avel med bibehållande av djurens*

¹⁰ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT 276, 20.10.2010, s. 33, Celex 32010L0063).

¹¹ Lagen omtryckt 2003:1256.

¹² Senaste lydelse 2006:809.

¹³ Senaste lydelse 2006:809.

13 §

När djur förs till slakt och när de slaktas, *skall de* skonas från onödigt obehag och lidande.

När djur förs till slakt och när de slaktas *ska* de skonas från onödigt obehag och lidande. *Detsamma gäller när djur avlivas på annat sätt.*

19 a §¹⁴

För att få använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur fordras tillstånd av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Ett tillstånd får återkallas.

I tillståndet ska anges

1. den fysiska person som är innehavare av tillståndet eller, om innehavaren är en juridisk person, en ställföreträdare för denne, och

2. de personer som innehar de funktioner som anges i 20 § första stycket 1 och 2.

Vid tillståndsprövningen *skall* särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamheten *skall* bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt.

Vid prövning av tillstånd till uppfödning av försöksdjur *skall* hänsyn också tas till behovet av sådana djur.

Vid tillståndsprövningen *ska* särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamheten *ska* bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt.

Vid prövning av tillstånd till uppfödning av försöksdjur *ska* hänsyn också tas till behovet av sådana djur.

19 b §

Den person som avses i 19 a § andra stycket 1 ska se till att verksamheten bedrivs enligt denna lag, de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen samt de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om uppgifter, utbildning, och

¹⁴ Senaste lydelse 2007:362.

kompetens för den person som Bilaga 3 avses i första stycket.

20 §¹⁵

Vid verksamhet som avses i 19 a § skall det finnas

1. *föreståndare* som ansvarar för verksamheten *och som har godkänts av den myndighet som regeringen bestämmer,*

2. veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten skall bedrivas och som bistår vid behandling av djuren, *och*

3. för verksamheten tillräckligt stor personal som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten.

Föreståndaren och veterinären skall se till att verksamheten bedrivs enligt denna lag och enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vad som *skall gälla* för *föreståndare* och veterinär och om den utbildning och kompetens som personalen *skall* ha.

Vid verksamhet som avses i 19 a § ska det finnas

1. *en eller flera personer* som ansvarar för verksamheten (*verksamhetsansvariga*),

2. veterinär *eller, när det är lämpligare, annan kvalificerad expert* som ger råd och anvisningar om hur verksamheten *ska* bedrivas och som bistår vid behandling av djuren,

3. för verksamheten tillräckligt stor personal som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten, *och*

4. *djurskyddsorgan som ger råd till personalen i frågor angående djurskydd samt övervakar verksamheten från djurskyddssynpunkt.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om *uppgifter, utbildning, och kompetens* för *verksamhetsansvariga och veterinär eller expert* och om den utbildning och kompetens som personalen *ska* ha.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om djurskyddsorganets uppgifter och sammansättning.

21 §¹⁶

Användningen av djur i djurförsök *skall* godkännas från etisk

Användningen av djur i djurförsök *ska* godkännas från etisk

¹⁵ Senaste lydelse 2007:362.

¹⁶ Senaste lydelse 2007:362.

synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende *skall* nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret.

Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om *godkännandet* samt föreskrifter om undantag från kravet på godkännande.

synpunkt av en djurförsöksetisk Bilaga 3 nämnd innan användningen påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende *ska* nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret *samt klassificera försöket i kategorierna terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet.*

Vid prövningen av ärendet ska nämnden ta ställning till om försöket ska utvärderas i efterhand och inom vilken tid det i så fall ska ske.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, *utöver vad som följer av bestämmelserna i första till fjärde styckena*, meddela föreskrifter om

1. ansökan om djurförsök,
2. prövningen av ärendet,
3. utvärderingen i efterhand av godkända djurförsök, och
4. undantag från kravet på godkännande av djurförsök.

22 a §

Den som fångar försöksdjur som är vilt levande ska ha den utbildning och kompetens som krävs för denna uppgift. Vid infångandet ska metoder användas som inte utsätter djuren för onödigt lidande.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådan utbildning och kompetens och sådana metoder som avses i första stycket.

23 §

Den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska märka djuren samt

Den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska märka djuren samt

upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna uppgifter om verksamheten *och djuren* enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Bilaga 3

28 a §¹⁷

Om den som tillhör djurhälsopersonalen i sin yrkesutövning finner anledning att anta att djur inte hålls eller sköts i enlighet med denna lag, de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller de *EG*-bestämmelser som kompletteras av lagen, ska denne anmäla detta till kontrollmyndigheten.

Om den som tillhör djurhälsopersonalen *eller är verksam som sådan veterinär eller expert som avses i 20 § första stycket 2* i sin yrkesutövning finner anledning att anta att djur inte hålls eller sköts i enlighet med denna lag, de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller de *EU*-bestämmelser som kompletteras av lagen, ska denne anmäla detta till kontrollmyndigheten.

36 b §

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet *bryter mot en föreskrift som meddelats med stöd av 22 a § andra stycket.*

I ringa fall döms inte till ansvar.

Till ansvar enligt denna paragraf döms inte om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.

¹⁷ Senaste lydelse 2009:303.

Förteckning över remissinstanserna

Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (Ds 2011:12)

Efter remiss har yttrande över förslagen i promemorian har inkommit från Riksdagens ombudsmän, Svea hovrätt, Umeå och Uppsala tingsrätter, Kammarrätten i Göteborg, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Gentekniknämnden, Kommerskollegium, Försvarsmakten, Generalläkaren, Totalförsvarets forskningsinstitut, Smittskyddsinstitutet, Länsstyrelserna i Stockholms, Uppsala, Östergötlands, Skåne, Västra Götalands, Västerbottens och Norrbottens län, Statskontoret, Ekonomistyrningsverket, Högskoleverket, Vetenskapsrådet, Stockholms universitet, Karolinska Institutet, Uppsala, Linköpings, Lunds, Göteborgs och Umeå universitet, Jordbruksverket, Stockholms norra och södra, Uppsala, Linköpings, Malmö/Lunds, Göteborgs samt Umeå djurförsöksetiska nämnder, Sveriges lantbruksuniversitet, Statens veterinärmedicinska anstalt, Havs- och vattenmyndigheten, Kemikalieinspektionen, Regelrådet, AstraZeneca, Cancerfonden, Djurens Rätt, Djurskyddet Sverige, Forska utan djurförsök, Läkemedelsindustriföreningen och Sveriges Veterinärförbund.

Läkemedelsverket, Länsstyrelsen i Örebro län, Naturvårdsverket, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Verket för innovationssystem samt Sveriges kommuner och landsting har meddelat att de inte har några synpunkter eller att de avstår från att svara på remissen.

Stiftelsen för strategisk forskning, Djurens Vänners Riksorganisation, Djurskyddsinspektörernas Riksförening, Handikappförbundens samarbetsorgan, Lantbrukarnas Riksförbund, Näringslivets regelråd, Svenska Djurskyddsföreningen och SwedenBIO har inte besvarat remissen.

Utöver remisslistan har svar inkommit från Nationellt centrum för djurvälstånd (SCAW) expertgrupper för de traditionella och för de större försöksdjuren.

Sammanfattning av betänkandet Etiskt godkännande av djurförsök – nya former för överprövning (SOU 2007:57)

Utredningen hade i uppdrag att överväga om instansordningen för den djurförsöksetiska prövningen borde ändras och om en självständig central djurförsöksetisk nämnd borde inrättas för handläggning av överklaganden. Utredningen skulle även bedöma kostnader för en ny instansordning för den djurförsöksetiska prövningen och lämna förslag på finansiering.

Enligt direktivet (Dir. 2006.32) hade utredningen även i uppgift att överväga om organisationer som företräder intressen som berörs av den djurförsöksetiska prövningen skulle ha rätt att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut. Utredningen skulle, om förslag lämnades om klagorätt för organisationer, även redovisa konsekvenserna av den sådana ordning. Regeringen beslutade i december 2006 om tilläggsdirektiv för utredningen som innebar att utredaren i den fortsatta utredningen inte längre skulle överväga om nämnda organisationer skulle ha rätt att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut. I ljuset av Djurskyddsmyndighetens nedläggning utvidgades samtidigt uppdraget till att även omfatta en bedömning av om de djurförsöksetiska nämndernas ställning borde förändras (Dir. 2006:130).

Inledning

Utredningen hade i uppdrag att överväga om instansordningen för den djurförsöksetiska prövningen borde ändras på så sätt att en central nämnd inrättas med uppgift att handlägga överklagade ärenden. I uppdraget ingick även att bedöma om det bör införas en möjlighet för en regional djurförsöksetisk nämnd att överlämna ett ärende till en sådan central nämnd om den regionala nämnden är oenig om utgången av den djurförsöksetiska prövningen och ett visst minsta antal ledamöter begär att överlämnande ska ske. Utredningen skulle dessutom ta ställning till de organisatoriska frågor som hör samman med inrättandet av en central nämnd. Avslutningsvis skulle utredningen bedöma om de regionala djurförsöksetiska nämnderna borde återfå en mer fristående roll i förhållande till sin värdmyndighet.

Behovet av en central djurförsöksetisk nämnd

De djurförsöksetiska nämnderna prövar varje år ca 1 600 ärenden om planerade djurförsök. Sedan år 1998, då besluten blev rättsligt bindande och därmed möjliga att överklaga, har ett tjugotal ärenden prövats i olika länsrätter. Det är således enligt utredningen mycket sällsynt att en domare får möjlighet att sitta ordförande vid avgörande i mål om djurförsök. Någon fördjupad erfarenhet av sådana frågor kan en enskild domare därför sällan få. Det ringa antal ärenden som har prövats i

domstol innebär också att någon egentlig praxis inte har utvecklats på området.

Ärenden om djurförsök innefattar inte bara rättsliga bedömningar, utan framför allt vetenskapliga och etiska frågor. Sådana frågor kan innebära svåra gränsdragningar och ställningstaganden. Även om ingen direkt kritik har framförts mot förvaltningsdomstolarnas handläggning av ärenden om djurförsök talar såväl behovet av sakkunskap när det gäller djurförsöksetiska frågor som behovet av en utvecklad och enhetlig praxis för att prövningen bör ske i en annan form. Efter förebild av etikprövningen på humanområdet föreslog utredningen att en central nämnd för etisk prövning av djurförsök ska inrättas. Nämnden ska, enligt förslaget, bestå av en ordförande, som ska vara eller ha varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter med allmän kompetens, dvs. lekmän. En av lekmännen ska företräda djurskyddsintressen. För att nämnden ska vara beslutför ska det krävas att ordföranden samt minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och en lekman är närvarande. Ledamöterna ska utses för en period av fyra år med möjlighet till omförordnande. Utredningen föreslog att nämndens namn ska vara Centrala djurförsöksetiska nämnden.

Utredningen bedömde att 1–2 % av de ärenden som de djurförsöksetiska nämnderna prövar kommer att överklagas till den föreslagna centrala nämnden. Mot bakgrund av att de regionala nämnderna årligen prövar ca 1 600 ansökningar om djurförsök uppskattades 15–30 ärenden per år att bli överklagade.

Inom etikprövningen på humanområdet kan en regional etikprövningsnämnd överlämna ett ärende till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande, om den regionala nämnden är oenig om huruvida den aktuella ansökningsen ska godkännas och minst tre ledamöter begär att ett överlämnande ska ske. Utredningen föreslog att en likadan möjlighet införs på det djurförsöksetiska området och då även för det fall att en ansökan ger upphov till frågor av ny och principiell karaktär och minst tre ledamöter begär att ärendet ska överlämnas. Detta är, enligt utredningen, inte bara ett viktigt demokratiskt inslag i prövningen utan även ett sätt att från olika utgångspunkter kunna få till stånd en överprövning och därmed skapa förutsättningar för en enhetlig praxis. Det bör, enligt utredningen, inte vara några begränsningar när det gäller vilka ledamöter – forskare/försöksdjurspersonal eller lekmän – som ska kunna besluta om ett överlämnande. Viktigt är dock att de ledamöter som vill överlämna ett ärende noga motiverar varför. Om motiveringen skulle vara av standardkaraktär eller ärenden av samma karaktär tidigare har avgjorts bör det vara möjligt för den centrala nämnden att snabbt avgöra ärendet, i vissa fall av ordföranden ensam eller genom beslut av nämnden vid telefonsammanträde. Utredningen uppskattade att upp till 50 ärenden per år kommer att bli överlämnade från de regionala djurförsöksetiska nämnderna till den centrala djurförsöksetiska nämnden.

Den centrala djurförsöksetiska nämnden skulle vara skyldig att avgöra ett överlämnat ärende inom 30 dagar från det att ärendet kom in till nämnden i komplett skick. Denna tidsfrist skulle få förlängas vid ett tillfälle om den centrala nämnden behöver mer information i ett ärende. Övriga ärenden borde den centrala nämnden, enligt utredningen, avgöra

inom 60 dagar från det att ett ärende kom in till nämnden i komplett skick. Bilaga 5

Ett nytt regelverk för etisk prövning av djurförsök

Bestämmelser om djurförsöksetisk prövning finns i djurskyddslagen (1988:534), men framför allt i djurskyddsförordningen (1988:539) och myndighetsföreskrifter. För att göra regelverket tydligare samt stärka de djurförsöksetiska nämndernas självständighet föreslog utredningen att en särskild lag respektive förordning om etisk prövning av djurförsök skulle införas. I konsekvens därmed föreslog utredningen att motsvarande bestämmelser i nu gällande regelverk upphävs.

Författningsförslagen bestod till största delen av regler som redan finns, men i annan författningsmässig form. Utredningen föreslog emellertid även vissa nya regler.

Vissa frågor beträffande de regionala djurförsöksetiska nämnderna

Handläggningstider

Utredningen föreslog att bestämmelser om handläggningstider införs. En regional djurförsöksetisk nämnd bör vara skyldig att avgöra en ansökan om etisk prövning av djurförsök inom 60 dagar från det att ansökningen i komplett skick kom in till den nämnd som är behörig att avgöra ärendet. Om den regionala nämnden beslutar att överlämna ärendet till den centrala djurförsöksetiska nämnden ska den regionala nämnden överlämna ärendet inom en vecka från det att beslutet om överlämnande fattades.

Avgifter

På många områden är myndigheters prövning av ansökningar av olika slag avgiftsbelagd. Utredningen ansåg det befogat att en avgift tas ut med 1 200 kr per ansökan om djurförsöksetisk prövning (avgiftsklass 3 i avgiftsförordningen (1992:191)).

Ordföranden får rätt att själv fatta vissa beslut

För att underlätta och förenkla hanteringen av ärenden föreslog utredningen att ordföranden i en regional djurförsöksetisk nämnd själv ska kunna besluta i frågor som gäller avvisning och avskrivning av ärenden och andra liknande avgöranden på formell grund. Om nämnden avser att godkänna en ansökan, men upptäcker att godkännandet kräver viss komplettering, ska ordföranden också kunna avgöra ärendet själv om den komplettering som är nödvändig kommer in.

Jordbruksverket är sedan den 1 juli 2007 värdmyndighet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Denna uppgift vilade under åren 2004 – 2007 på Djurskyddsmyndigheten och dessförinnan på Centrala försöksdjursnämnden.

Utredningen ansåg att Jordbruksverket även fortsättningsvis borde ha detta ansvar. Liksom tidigare bör kanslier finnas på de orter där de djurförsöksetiska nämnderna har sitt säte. Dessutom borde Jordbruksverket utses till värdmyndighet för den föreslagna centrala djurförsöksetiska nämnden. Att ge Jordbruksverket ett samlat ansvar medför att verkets stöd kan samordnas och effektiviseras, t.ex. genom att införa ett gemensamt IT-system för samtliga nämnder. Utredningen bedömde även att utslagen i överprövningsinstansen och den praxis som utvecklas på så sätt snabbt och enkelt kan förmedlas vidare i organisationen.

Fördelarna med en samlad organisation är betydande. Den sammanhållna organisationen innebär inte att de regionala djurförsöksetiska nämndernas självständighet försvagas. Tvärtom, bedömde utredningen att den skulle förstärkas, framför allt genom förslaget att merparten av de regler som styr nämndernas arbete ska anges i lag eller förordning istället för i myndighetsföreskrifter och att nämnderna borde ha ett eget budgetansvar.

Utredningens förslag innebar att en ny organisation skulle behöva byggas upp för den centrala djurförsöksetiska nämndens behov. Utredningen ansåg att nämnden ska vara bemannad med en juristhandläggare och en assistent. Inledningsvis bedömde utredningen att handläggartjänsten kommer att kräva 50 procent och assistenttjänsten 25 procent av en heltidstjänst. Eftersom det är svårt att bedöma hur många ärenden nämnden på sikt kommer att hantera, bedömde utredningen, är det vore lämpligt att uppgifterna, åtminstone till en början, sköts av personer som är anställda av Jordbruksverket.

Ekonomiska konsekvenser

Utredningens förslag om att inrätta en central djurförsöksetisk nämnd kommer att medföra kostnader för löner till nämndens personal, arvoden till ledamöterna, utbildning, lokaler, IT m.m. Utredningen har uppskattat kostnaderna för nämndens första verksamhetsår till ca 1 miljon kr. Hur stor kostnaden därefter blir beror på hur många ärenden som nämnden kommer att hantera.

De djurförsöksetiska nämnderna prövar varje år ca 1 600 ansökningar. Utredningens förslag om att avgiftsbelägga prövningen med 1 200 kr per ansökan skulle medföra en intäkt för statskassan på ca 2 miljoner kr, vilket bedömdes mer än väl täcker kostnaden för att inrätta en central djurförsöksetisk nämnd.

Betänkandets lagförslag (SOU 2007:57)

Förslag till
lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

Härigenom föreskrivs att 21 och 36 §§ djurskyddslagen (1988:534) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

Användning av djur i djurförsök skall godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende skall nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret.

Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Jordbruksverket får meddela ytterligare föreskrifter om godkännandet samt föreskrifter om undantag från kravet på godkännande.

Bestämmelser om sådant godkännande som anges i första stycket finns i lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök.

36 §

Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot 3, 5, 6, 8–11, 13, 14, 16–19 a eller 21 §,

1. bryter mot 3, 5, 6, 8–11, 13, 14 eller 16–19 a §,

2. bryter mot en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag, eller

3. underlåter att följa ett sådant föreläggande eller bryter mot ett sådant förbud som avses i 29 §.

Om brottet har begåtts med uppsåt och avsett en förpliktelse av väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt, döms till fängelse i högst två år.

Om gärningen är att anse som ringa skall inte dömas till ansvar.

Till ansvar enligt denna paragraf döms inte om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken.

Denna lag träder i kraft den – – –

Förslag till lag om etisk prövning av djurförsök

Bilaga 6

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 §

Denna lag innehåller bestämmelser om etisk prövning av djurförsök.

Begreppen försöksdjur och djurförsök har i denna lag samma betydelse som i djurskyddslagen (1988:534).

Tillämpningsområde

2 §

Lagen tillämpas på däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar som används vid djurförsök i Sverige.

Ansökan

3 §

En ansökan om etisk prövning av djurförsök ska göras av den som är ansvarig för det planerade djurförsöket (försöksledaren).

Godkännande

4 §

Djur som avses i 2 § får användas i djurförsök endast om användningen har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Godkännandet får förenas med villkor. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt avgränsad forskning.

5 §

En ansökan om etisk prövning av djurförsök får bifallas endast om förutsättningarna i 19 § 1–3 djurskyddslagen (1988:534) är uppfyllda och användningen av djur kan anses angelägen från allmän synpunkt. Vid prövningen ska försökets betydelse vägas mot lidandet för djuret.

Regionala nämnder

Uppgifter

6 §

Det ska finnas regionala djurförsöksetiska nämnder med uppgift att pröva ansökningar som sägs i 3 §.

7 §

Varje regional nämnd ska bestå av en ordförande samt lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur. Antalet ledamöter i en nämnd får inte överstiga 13 personer. Om nämnden är uppdelad i avdelningar får dock antalet ledamöter i varje avdelning uppgå till högst 13 personer. Det får utses ersättare för ledamöterna.

Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare. Av övriga ledamöter ska hälften vara lekmän. Bland lekmännen ska det finnas representanter för djurskyddsorganisationer till ett antal som understiger hälften av det sammanlagda antalet lekmän.

Alla ledamöter och ersättare ska utses av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer för en bestämd tid.

Beslutförhet

8 §

En regional nämnd är beslutför när ordföranden och minst sex övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna ska hälften vara lekmän. För att beslutet ska vara giltigt ska vid sidan om ordföranden lika många lekmän som forskare/försöksdjurspersonal delta.

När en nämnd är uppdelad i avdelningar gäller vad som sägs om en nämnd för avdelningen.

9 §

En regional nämnd är beslutför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende,

och

- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.

En nämnd får lämna över till ordföranden att avgöra ett ärende i sak efter att nämnden begärt komplettering.

Överlämnande

10 §

Om en ansökan ger upphov till frågor av ny och principiell karaktär eller den regionala nämnden är oenig om utgången av den etiska prövningen, ska nämnden lämna över ärendet för avgörande till den centrala nämnd som anges i 13 §. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att överlämnande ska ske.

När nämnden lämnar över ett ärende ska den bifoga ett yttrande.

11 §

En regional nämnds beslut gäller omedelbart, om inte nämnden beslutar något annat.

Ett beslut om godkännande gäller i högst tre år från och med dagen för beslutet om inte nämnden beslutat om en kortare tid.

Överklagande

12 §

En regional nämnds beslut i ett ärende om etisk prövning av djurförsök får överklagas till den centrala nämnd som anges i 13 § av försöksledaren, om beslutet har gått denne emot.

Ett beslut genom vilket ett ärende har överlämnats till den centrala nämnden får inte överklagas.

Central nämnd*Uppgifter*

13 §

Det ska finnas en central djurförsöksetisk nämnd.

Den centrala nämnden ska pröva överklaganden enligt 12 § av en regional nämnds beslut och ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 10 §.

Sammansättning

14 §

Den centrala nämnden ska bestå av en ordförande och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens och två vara lekmän. En av lekmännen ska företräda djurskyddsintressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare ska utses av regeringen för en bestämd tid.

Beslutförhet

15 §

Den centrala nämnden är beslutför när ordföranden samt minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en lekman är närvarande.

Nämnden är beslutför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
 - rättelse av skrivfel och liknande,
 - annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende,
- och
- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.

Nämnden får lämna över till ordföranden att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare avgöranden av samma karaktär kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av nämnden i sin helhet.

Övriga bestämmelser

16 §

Den centrala nämndens beslut får inte överklagas.

Straff

17 §

Den som uppsåtligen bryter mot 4 § eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 4 § ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar.

Till ansvar enligt första stycket döms inte om gärningen är belagd med straff enligt bestämmelse i någon annan författning.

Bemyndiganden

18 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på godkännande i 4 § om försöksdjuren inte utsätts för operativt ingrepp, insprutning, blodavtappning eller annat lidande.

19 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om

1. etisk prövning av djurförsök,
2. de regionala djurförsöksetiska nämnderna, och
3. den centrala djurförsöksetiska nämnden.

20 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgift för etisk prövning av djurförsök enligt denna lag.

1. Denna lag träder i kraft den ---

2. Lagen ska inte tillämpas på ärenden som har prövats av en djurförsöksetisk nämnd före ikraftträdandet.

Förslag till
förordning om ändring i djurskyddsförordningen (1988:539)

Bilaga 6

Härigenom föreskrivs i fråga om djurskyddsförordningen (1988:539) att 41–48 §§, 49a § och 52 § ska upphöra att gälla.

Denna förordning träder i kraft den – – –

Förslag till förordning om etisk prövning av djurförsök

Inledande bestämmelse

1 §

Denna förordning innehåller kompletterande bestämmelser till lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök.

Förordningen innehåller även instruktioner för de regionala djurförsöksetiska nämnderna och den Centrala djurförsöksetiska nämnden.

Regionala nämnder

Organisation

2 §

Det ska enligt lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök finnas regionala djurförsöksetiska nämnder med uppgift att handlägga ansökningar om etisk prövning av djurförsök.

De regionala djurförsöksetiska nämnderna är:

- Göteborgs djurförsöksetiska nämnd,
- Linköpings djurförsöksetiska nämnd,
- Malmö/Lund djurförsöksetiska nämnd,
- Stockholm Norra djurförsöksetiska nämnd,
- Stockholm Södra djurförsöksetiska nämnd,
- Umeå djurförsöksetiska nämnd, och
- Uppsala djurförsöksetiska nämnd.

Nämndernas upptagningsområden anges i bilaga till denna förordning.

3 §

Jordbruksverket ska ge administrativt stöd åt de regionala djurförsöksetiska nämnderna samt svara för utbildning av ledamöterna i dessa nämnder.

Sammansättning

4 §

Varje nämnd ska enligt 7 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök bestå av en ordförande samt lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur. Det ska utses personliga ersättare för ledamöterna.

Alla ledamöter och ersättare för dessa ska utses av Jordbruksverket för en bestämd tid.

Handläggning av ärenden

5 §

En ansökan om etisk prövning av djurförsök bereds i en arbetsgrupp som den regionala nämnden själv har tillsatt. En arbetsgrupp ska bestå av

lika många lekmän som forskare/försöksdjurspersonal. Om det föreligger särskilda skäl får en annan sammansättning väljas. Gruppen ska dock alltid bestå av minst en lekman och minst en forskare/försöksdjurspersonal.

6 §

Om en ansökan av särskilda skäl bedöms vara så brådskande att den regionala nämnden inte hinner sammanträda för att pröva ärendet, får ärendet avgöras genom meddelande mellan ordföranden och nämndens övriga ledamöter.

Överlämnande

7 §

Ett ärende kan enligt 10 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök överlämnas av en regional djurförsöksetisk nämnd till Centrala djurförsöksetiska nämnden. Sådant överlämnande ska ske genom ett särskilt beslut. Den regionala nämnden ska bifoga ett yttrande med de uppfattningar för och emot ett godkännande som har framförts vid nämndens sammanträde. Om nämnden inhämtat ytterligare information i ärendet ska den informationen bifogas ärendet.

Handläggningstider

8 §

En regional djurförsöksetisk nämnd bör fatta beslut i ett ärende inom 60 dagar från och med det att en komplett ansökan kom in till den nämnd som är behörig.

Om en regional nämnd beslutar att överlämna ett ärende enligt 10 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök ska nämnden översända ärendet till Centrala djurförsöksetiska nämnden inom en vecka från det att beslutet om överlämnande fattades.

Avgifter

9 §

Avgift tas ut för prövning av ansökan enligt lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök. För ansökningsavgiftens storlek m.m. gäller bestämmelserna i 9–14 §§ avgiftsförordningen (1992:191), varvid avgiftsklass 3 tillämpas.

Verksförordningens tillämpning

10 §

Följande bestämmelser i verksförordningen (1995:1322) ska tillämpas på en regional djurförsöksetisk nämnd:

- 15 § om revisionsberättelse,
- 16 § om medverkan i EU-arbetet,
- 18 § om myndighetens organisation,

- 26 § om ärendenas handläggning,
- 29 § om inhämtande av uppgifter m.m.,
- 30 § om ärendeförteckning, och
- 31 § om myndighetens beslut.

Nämndens ordförande har det ansvar för verksamheten och de uppgifter som anges i 6, 7, 9, 11 och 13 §§ verksförordningen.

Centrala djurförsöksetiska nämnden

Uppgifter

11 §

Centrala djurförsöksetiska nämnden prövar överklaganden av en regional djurförsöksetisk nämnds beslut enligt 12 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök och ärenden som en regional djurförsöksetisk nämnd har överlämnat enligt 10 § samma lag.

Organisation

12 §

Centrala djurförsöksetiska nämnden har sitt kansli vid Jordbruksverket, som tillhandahåller kansliresurser.

Nämnden leds av dess ordförande.

13 §

Ordföranden i Centrala djurförsöksetiska nämnden ska utse en av nämndens ledamöter till vetenskaplig sekreterare på bestämd tid.

Den vetenskapliga sekreteraren ska förbereda ärenden inför nämndens sammanträden och bistå med vetenskaplig kompetens.

Sammansättning

14 §

Centrala djurförsöksetiska nämnden ska enligt 14 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök bestå av en ordförande och sex övriga ledamöter.

Det ska finnas personliga ersättare för samtliga ledamöter i nämnden.

Vetenskapsrådet och Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande ska till regeringen lämna förslag på ledamöter med vetenskaplig kompetens.

Handläggning av ärenden

15 §

Ärenden i Centrala djurförsöksetiska nämnden avgörs efter föredragning. Den vetenskapliga sekreteraren, annan ledamot av nämnden eller personal vid nämndens kansli är föredragande i nämnden.

Om en ansökan av särskilda skäl bedöms vara så brådskande att nämnden inte hinner sammanträda för att pröva ärendet, får ärendet

avgöras genom meddelande mellan ordföranden och nämndens övriga ledamöter. Bilaga 6

16 §

När etiska frågor av ny och principiell karaktär handläggs ska om möjligt samtliga ledamöter vara närvarande.

Handläggningstider

17 §

I ärenden som har överklagats enligt 12 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök bör Centrala djurförsöksetiska nämnden fatta beslut inom 60 dagar från och med det att ärendet i komplett skick kom in till nämnden.

Centrala djurförsöksetiska nämnden ska dock fatta beslut inom 30 dagar i ärenden som en regional djurförsöksetisk nämnd har överlämnat enligt 10 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök. Tiden börjar löpa från och med det att ärendet i komplett skick kom in till Centrala djurförsöksetiska nämnden.

Handläggningstiden vid Centrala djurförsöksetiska nämnden får i fall som anges i andra stycket förlängas vid ett tillfälle om nämnden begär ytterligare information. Antalet dagar förlängs i sådana fall med det antal dagar som löper från det att informationen begärdes till dess att den kommit in.

Verksförordningens tillämpning

18 §

Verksförordningen (1995:1322) ska tillämpas på Centrala djurförsöksetiska nämnden enligt vad som anges i 10 §.

Övriga bestämmelser

19 §

En djurförsöksetisk nämnd får godkänna sådan användning av försöksdjur som innebär ett frångående av bestämmelserna i 1 b, 2, 3, 9, 10, 11, 14, 15, 16, 28 eller 29 § djurskyddsförordningen (1988:539) eller bestämmelser meddelade med stöd av den förordningen. Bestämmelser som särskilt reglerar hanteringen av försöksdjur får dock inte frångås.

En djurförsöksetisk nämnd ska rapportera alla beslut om undantag från 9, 10, 11, 14 §, 15 § första stycket eller 16 § djurskyddsförordningen till Jordbruksverket.

20 §

Jordbruksverket får meddela föreskrifter om undantag från kravet på godkännande enligt 4 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök.

Ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök och av denna förordning får meddelas av Jordbruksverket. Bilaga 6

-
1. Denna förordning träder i kraft den --- .
 2. Förordningen ska dock inte tillämpas på ärenden som har prövats av en djurförsöksetisk nämnd före ikraftträdandet.

Förteckning över remissinstanserna

Etiskt godkännande av djurförsök – nya former för överprövning (SOU 2007:57)

Efter remiss har yttrande över förslagen i betänkandet har inkommit från Riksdagens ombudsmän, Hovrätten för Nedre Norrland, Kammarrätterna i Stockholm och Jönköping, Länsrätterna i Skåne och Göteborg, Åklagarmyndigheten, Gentekniknämnden, Totalförsvarets forskningsinstitut, Läkemedelverket, Smittskyddsinstitutet, Ekonomistyrningsverket, Statskontoret, Länsstyrelserna i Stockholms, Uppsala, Östergötlands, Skåne, Örebro, Västra Götalands och Västerbottens län, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Stockholms universitet, Karolinska Institutet, Uppsala, Linköpings, Lunds, Göteborgs och Umeå universitet, Statens jordbruksverk, Stockholms norra, Uppsala, Linköpings, Malmö/Lunds, Göteborgs och Umeå djurförsöksetiska nämnder, Statens veterinärmedicinska anstalt, Fiskeriverket, Sveriges lantbruksuniversitet, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Verket för innovationssystem, Huddinge, Södertälje, Linköpings, Lunds, Malmö, Göteborgs, Mölndals och Umeå kommuner, Näringslivets regelnämnd, Handikappförbundens samarbetsorgan, Djurens Rätt, Föreningarna djurens vänners riksorganisation, Djurskyddet Sverige, Läkemedelsindustriföreningen, Stiftelsen Forskning utan djurförsök, Svenska Djurskyddsföreningen, Sveriges Farmaceutförbund, Sveriges Veterinärförbund och SwedenBIO.

Riksrevisionen, Domstolsverket, Försvarsmakten, Socialstyrelsen, Högskoleverket, Solna och Örebro kommuner, Sveriges Kommuner och Landsting, Cancerfonden och Nationella Stiftelsen för Hästhållningens Främjande har meddelat att de avstår från att svara på remissen eller att de inte har några synpunkter.

Stockholm södra djurförsöksetiska, Uppsala kommun, Lantbrukarnas Riksförbund, Djurskyddsinspektörernas Riksförening, Naturvetareförbundet och Yrkesföreningen Miljö och Hälsa har inte besvarat remissen.

Utöver remisslistan har svar även inkommit från Reumatikerförbundet, Parkinsonförbundet, Hjärt- och lungsjukas riksförbund.