

Etiskt godkännande av djurförsök

– nya former för överprövning

Betänkande av 2006 års djurförsöksetiska utredning

Stockholm 2007



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2007:57

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-690 91 91
Ordertel: 08-690 91 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Tryckt av Edita Sverige AB
Stockholm 2007

ISBN 978-91-38-22788-6
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Jordbruksdepartementet

Regeringen beslutade den 23 mars 2006 att tillkalla en särskild utredare för att se över vissa frågor om de djurförsöksetiska nämnderna (dir. 2006:32). Den 21 december 2006 beslutade regeringen om tilläggsdirektiv för utredningen (dir. 2006:130).

Till särskild utredare förordnades fr.o.m. den 20 juni 2006 f.d. kammarrättslagmannen Margit Kärström.

Som experter förordnades fr.o.m. den 14 september 2006 departementssekreteraren Petra Andersson, ämnesrådet Charlotte Hall, zoologen Staffan Jakobsson, universitetsveterinären Torgny Jeneskog, ämnesrådet Lena Odland och universitetsveterinären Åse Roos. Petra Andersson och Staffan Jakobsson entledigades den 23 februari 2007. I deras respektive ställe förordnades samma dag departementssekreteraren Anna Backlund och enhetschefen Lennart Lindberg. Den 23 februari 2007 förordnades dessutom chefsveterinären Leif Denneberg att biträda utredningen som expert.

Som sekreterare anställdes fr.o.m. den 1 september 2006 kammarrättsassessorn Karin Johansson.

Utredningen, som antagit namnet 2006 års djurförsöksetiska utredning, överlämnar härmed betänkandet *Etiskt godkännande av djurförsök – nya former för överprövning* (SOU 2007:57).

Betänkandet har tillkommit i nära samarbete mellan utredaren och experterna. Därför används ordet ”vi” vid referens till utredningen.

Uppdraget är med detta slutfört.

Göteborg i augusti 2007

Margit Kärström

/ Karin Johansson

Innehåll

Sammanfattning	11
Summary	19
Förkortningar	27
Författningsförslag	29

Del A Bakgrund

1 Uppdrag och arbete	47
1.1 Uppdrag	47
1.2 Arbete	47
2 Historik	49
2.1 Djurskyddslagstiftningen växer fram	49
2.2 De djurförsöksetiska nämnderna inrättas	50
2.3 Ursprungliga bestämmelser för den djurförsöksetiska prövningen.....	51
2.4 Nya regler för den djurförsöksetiska prövningen.....	54
2.5 Nämndernas beslut blir bindande och möjliga att överklaga.....	54
2.6 Djurskyddsmyndigheten bildas	56
2.7 Djurskyddsmyndigheten läggs ned.....	56

3	Gällande rätt	59
3.1	Bestämmelser i djurskyddslagen.....	60
3.2	Bestämmelser i djurskyddsförordningen.....	61
3.3	Djurskyddsmyndighetens föreskrifter.....	62
3.4	Internationella bestämmelser om försöksdjur.....	64
3.4.1	Europarådskonventionen om försöksdjur.....	64
3.4.2	Rådets direktiv om försöksdjur.....	65
4	De djurförsöksetiska nämnderna	69
4.1	Organisation.....	69
4.2	Arbetet i de djurförsöksetiska nämnderna.....	70
4.3	Beslut efter prövning i länsrätt.....	72
5	Internationell utblick	79
5.1	Finland.....	79
5.1.1	Förutsättningar för att få utföra djurförsök.....	79
5.1.2	Djurförsöksnämnden.....	80
5.1.3	Överklagande.....	82
5.1.4	Tillsyn.....	82
5.2	Norge.....	83
5.2.1	Förutsättningar för att få utföra djurförsök.....	83
5.2.2	Forsøksdyrutvalget.....	84
5.2.3	Överklagande.....	85
5.2.4	Tillsyn.....	85
5.3	Danmark.....	85
5.3.1	Förutsättningar för att få utföra djurförsök.....	85
5.3.2	Dyreforsøgstilsynet.....	86
5.3.3	Överklagande.....	87
5.3.4	Tillsyn.....	87
5.4	Storbritannien.....	87
5.4.1	Förutsättningar för att få utföra djurförsök.....	87
5.4.2	Home Office.....	88
5.4.3	Överklagande.....	89
5.4.4	Tillsyn.....	90

6	Etikprövning av forskning som avser människor	91
6.1	Bakgrunden till lagstiftningen om etikprövning.....	91
6.2	Innehållet i etikprovningsslagen.....	93
6.3	De regionala etikprovningssnämnderna.....	94
6.3.1	Sammansättning.....	94
6.3.2	Handläggning.....	95
6.4	Centrala etikprovningssnämnden.....	96
6.4.1	Inledning	96
6.4.2	Sammansättning.....	96
6.4.3	Inkomna ärenden och handläggningstider	97
6.4.4	Tillsyn.....	98
6.5	Vetenskapsrådets uppgifter	98
7	Nämnder och värdmyndigheter	101
7.1	Inledning.....	101
7.2	Värdmyndigheters stöd	101
7.3	Verksförordningen.....	102
7.4	Några exempel på nämnder och deras värdmyndigheter.....	103

Del B Överväganden och förslag

8	Några utgångspunkter.....	109
9	En central djurförsöksetisk nämnd som överprovningssinstans	113
9.1	Direktiven för utredningssupdraget.....	113
9.2	Är nuvarande instansordning ändamålsenlig?	114
9.2.1	Inledning	114
9.2.2	Kraven i Europarådets konvention om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna	115

9.2.3	Prövning i domstol eller i en särskilt sammansatt nämnd?.....	117
9.2.4	Hur många ärenden kommer att överklagas?.....	120
9.2.5	Överlämnande av ärenden till en central djurförsöksetisk nämnd.....	122
9.2.6	Sammanfattande bedömning och förslag	125
9.3	Ska den centrala djurförsöksetiska nämnden kontrollera att bestämmelserna om djurförsöksetisk prövning efterlevs?	126
9.3.1	Kontrollen inom djurskyddsområdet	127
9.3.2	Tillsynen över etikprövning av forskning som avser människor.....	129
9.3.3	Sammanfattande bedömning och förslag	130
9.4	Närmare om den centrala djurförsöksetiska nämnden	130
9.4.1	Nämndens storlek.....	130
9.4.2	Nämndens sammansättning	132
9.4.3	Ledamöterna.....	133
9.4.4	Handläggningstider.....	135
9.4.5	Beslutförhet.....	136
9.4.6	Mandatperiod	137
10	Organisationsfrågor	139
10.1	Inledning.....	139
10.2	Verksamheten i de djurförsöksetiska nämnderna under Centrala försöksdjursnämndens respektive Djurskyddsmyndighetens tid	140
10.3	Självständiga djurförsöksetiska nämnder.....	140
10.4	Organisationen av de regionala djurförsöksetiska nämnderna	143
10.4.1	Utgångspunkter	143
10.4.2	Jordbruksverket som värdmyndighet	144
10.4.3	Vetenskapsrådet som värdmyndighet.....	146
10.4.4	Universitet som värdmyndigheter	147
10.4.5	Sammanfattande bedömning och förslag	148
10.5	Organisationen av den centrala djurförsöksetiska nämnden.....	149

10.5.1 Utgångspunkter	149
10.5.2 Jordbruksverket som värmyndighet.....	150
10.5.3 En länsstyrelse som värmyndighet	150
10.5.4 Vetenskapsrådet som värmyndighet	151
10.5.5 Sammanfattande bedömning och förslag	152
11 Övriga frågor	155
11.1 Författningsreglering.....	155
11.1.1 Normgivningsmakten.....	155
11.1.2 Regelverket för den djurförsöksetiska prövningen	156
11.1.3 En jämförelse med regelverket för etikprovning på humanområdet	159
11.1.4 En ny författningmässig reglering av den djurförsöksetiska prövningen	161
11.2 Vissa frågor beträffande de regionala djurförsöksetiska nämnderna	163
11.2.1 Handläggningstider	163
11.2.2 Avgifter	164
11.2.3 Vissa beslutförhållanden	166
11.3 Straff	166
11.4 Anmälningsskyldigheten för vissa typer av djurförsök	167
12 Konsekvenser av förslagen.....	169
12.1 Inledning.....	169
12.2 Ekonomiska konsekvenser	170
13 Författningskommentar	173
13.1 Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534) ...	173
13.2 Förslag till lag om etisk prövning av djurförsök	173
13.3 Förslag till förordning om ändring i djurskyddsförordningen (1988:539).....	185
13.4 Förslag till förordning om etisk prövning av djurförsök	185

Bilagor

<i>Bilaga 1</i> Kommittédirektiv.....	195
<i>Bilaga 2</i> Tilläggsdirektiv.....	205
<i>Bilaga 3</i> Enkät svar	209

Sammanfattning

Inledning

För att djur ska få användas i djurförsök krävs att användningen har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Vid prövningen ska nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret. Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök under förutsättning att användningen kan anses vara angelägen från allmän synpunkt, att syftet med verksamheten inte kan uppnås utan användning av djur, att så få djur som möjligt används och att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. Däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar är de djur som omfattas av kravet på etisk prövning. Om den djurförsöksetiska nämnden avslår ansökningsen eller godkänner den med villkor som den sökande inte är nöjd med, kan denne överklaga beslutet till allmän förvaltningsdomstol, dvs. i första hand till länsrätt.

Vi har haft i uppdrag att överväga om instansordningen för den djurförsöksetiska prövningen bör ändras på så sätt att en central nämnd inrättas med uppgift att handlägga överklagade ärenden. I uppdraget ingår 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. Vi ska dessutom ta ställning till de organisatoriska frågor som hör samman med inrättandet av en central nämnd. Avslutningsvis ska vi bedöma om de regionala djurförsöksetiska nämnderna bör återfå en mer fristående roll i förhållande till sin värdmyndighet.

Den djurförsöksetiska prövningen

Det finns sju djurförsöksetiska nämnder med säte i Göteborg, Linköping, Malmö/Lund, Stockholm (två nämnder), Umeå och Uppsala. Varje nämnd har sitt kansli vid en domstol. De flesta nämnder består av en ordförande, en vice ordförande och tolv övriga ledamöter. Ordföranden och vice ordföranden är som regel domare. Av de övriga ledamöterna är sex forskare eller försöksdjurspersonal och sex lekmän. Fyra av lekmännen utses efter förslag från kommuner där försöksdjursverksamhet bedrivs och de två övriga efter förslag från djurskyddsorganisationer. Två av nämnderna – Göteborgs djurförsöksetiska nämnd och Stockholm Norra djurförsöksetiska nämnd – är uppdelade i två avdelningar vardera. På varje avdelning är forskare och försöksdjurspersonal respektive lekmän representerade enligt samma antal och proportion som gäller för de nämnder som inte är uppdelade i avdelningar.

Varje djurförsöksetisk nämnd är ett självständigt beslutsorgan. Djurskyddsmyndigheten var tidigare värmyndighet för nämnderna. Detta innebar att Djurskyddsmyndigheten bl.a. ansvarade för ansökningsformulär, statistik, utbildning av ledamöter, ekonomiadministrativa uppgifter och IT-stöd. Sedan Djurskyddsmyndigheten lades ned den 1 juli 2007 har Jordbruksverket tagit över denna uppgift.

Etikprövningen av forskning som avser människor

Etikprövning av forskning där människor deltar som forskningspersoner sker vid regionala etikprövningsnämnder. Det finns sex sådana nämnder med säte i Göteborg, Linköping, Malmö/Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Nämndernas kanslier är knutna till universitet eller andra högre lärosäten i dessa städer.

Varje etikprövningsnämnd är indelad i två eller flera avdelningar. En avdelning består av en ordförande som ska vara eller ha varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen.

En regional etikprövningsnämnds beslut får överklagas till Centrala etikprövningsnämnden med säte i Stockholm. Centrala etikprövningsnämnden prövar även sådana ärenden där den regionala nämnden är oenig om huruvida forskningen ifråga ska

godkännas och minst tre ledamöter har begärt att ärendet ska överlämnas till den centrala nämnden för avgörande.

Centrala etikprövningsnämnden består av en ordförande och sex övriga ledamöter. Fyra av dessa ska ha vetenskaplig kompetens och två ska företräda allmänna intressen. Centrala etikprövningsnämndens beslut är slutligt och kan således inte överklagas.

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 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 föreslår vi att en central nämnd för etisk prövning av djurförsök ska inrättas. Nämnden ska 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. Vi föreslår att nämndens namn ska vara Centrala djurförsöksetiska nämnden.

Vi bedömer 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 uppskattas 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 ansökningen ska godkännas och minst tre ledamöter begär att ett överlämnande ska ske. Vi föreslår 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 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 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. Vi uppskattar 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 ska vara skyldig att avgöra ett överlämnat ärende inom 30 dagar från det att ärendet kom in till nämnden i komplett skick. Denna tidsfrist ska få förlängas vid ett tillfälle om den centrala nämnden behöver mer information i ett ärende. Övriga ärenden bör den centrala nämnden avgöra inom 60 dagar från det att ett ärende kom in till nämnden i komplett skick.

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 föreslår vi att en särskild lag respektive förordning om

etisk prövning av djurförsök införs. I konsekvens därmed föreslår vi att motsvarande bestämmelser i nu gällande regelverk upphävs.

Författningsförslagen består till största delen av regler som redan finns, men i annan författningsmässig form. Vi föreslår emellertid även vissa nya regler.

Vissa frågor beträffande de regionala djurförsöksetiska nämnderna

Handläggningstider

Vi föreslår 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 översända ärendet inom en vecka från det att beslutet om överlämnande fattades.

Avgifter

På många områden är myndigheters prövning av ansökningar av olika slag avgiftsbelagd. Vi anser 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 föreslår vi 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.

Organisatoriska frågor

Jordbruksverket är sedan den 1 juli 2007 värmyndighet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Vi anser att verket även fortsättningsvis bör ha detta ansvar. Liksom tidigare bör kanslier finnas på de orter där de djurförsöksetiska nämnderna har sitt säte. Dessutom bör Jordbruksverket utses till värmyndighet även för den 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. Vi bedömer 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 förstärks den, framför allt genom våra förslag att merparten av de regler som styr nämndernas arbete ska anges i lag eller förordning istället för i myndighetsföreskrifter och att nämnderna bör ha ett eget budgetansvar.

En ny organisation kommer att behöva byggas upp för den centrala djurförsöksetiska nämndens behov. Vi anser att nämnden ska vara bemannad med en juristhandläggare och en assistent. Inledningsvis bedömer vi 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 är det lämpligt att uppgifterna åtminstone till en början sköts av personer som i övrigt är anställda av Jordbruksverket.

Ekonomiska konsekvenser

Vårt förslag att inrätta en central djurförsöksetisk nämnd kommer att medföra kostnader för löner till nämndens personal, arvoden till ledamöterna, utbildning, lokaler, IT m.m. Vi 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. Vårt förslag att avgiftsbelägga prövningen med 1 200 kr per

ansökan skulle medföra en intäkt för statskassan på ca 2 miljoner kr, vilket således mer än väl täcker kostnaden för att inrätta en central djurförsöksetisk nämnd.

Summary

Introduction

The use of animals in experiments requires approval by an ethical committee on animal experiments before starting. In its review the committee shall weigh the importance of the experiment against the suffering of the animal. The committee may approve an animal experiment application on condition that the use of an animal can be considered important in the public interest, that the purpose of the experiment cannot be achieved by any other satisfactory method that does not entail the use of animals, that as few animals as possible are used and that the activity is organised in such a way as not to subject the animals to greater suffering than is absolutely necessary. Mammals, birds, reptiles, amphibians, fish and cyclostomes are the animals covered by the ethical review requirement. If the ethical committee on animal experiments rejects an application or approves it on conditions that are not satisfactory to the applicant, the applicant may appeal the decision to a general administrative court, i.e. in the first instance to the county administrative court.

Our remit has been to consider whether the ethical review system for animal experiments should be changed so that a central committee is set up to deal with appeals. The remit also includes assessing whether it should be made possible for a regional ethical committee on animal experiments to refer a case to such a central committee if the regional committee is unable to agree on the outcome of the ethical review of the animal experiment and a certain minimum number of members request a referral. We shall also reach a decision on the organisational issues associated with the establishment of a central committee. Finally we shall assess whether the regional ethical committees on animal experiments should regain a more independent role in relation to their host agency.

Ethical review of animal experiments

There are seven ethical committees on animal experiments based in Göteborg, Linköping, Malmö/Lund, Stockholm (two committees), Umeå and Uppsala. Each committee's secretariat is at a court. Most of the committees consist of a chairperson, a vice chairperson and twelve other members. The chairperson and vice chairperson are usually judges. The other members consist of six researchers or animal experiment staff and six lay members. Four of the lay members are appointed on the basis of proposals from municipalities where animal experiments are conducted and the other two on the basis of proposals from animal welfare organisations. Two of the committees – Göteborg's ethical committee on animal experiments and the Stockholm North ethical committee on animal experiments – are each divided into two departments. In each department researchers, animal experiment staff and lay members are represented in the same numbers and proportions as apply to the committees which are not divided into departments.

Each ethical committee on animal experiments is an independent decision-making body. The Swedish Animal Welfare Agency used to be the host agency for the committees. This meant that the Animal Welfare Agency was responsible for application forms, statistics, training of members, financial administration and IT support etc. After the closure of the Animal Welfare Agency on 1 July 2007, the Swedish Board of Agriculture took over these duties.

Ethical review of research involving humans

Ethical review of research involving humans as research subjects is carried out by regional ethical review boards. There are six such boards based in Göteborg, Linköping, Malmö/Lund, Stockholm, Umeå and Uppsala. The boards' secretariats are attached to universities or other higher education institutions in these cities.

Each ethical review board is divided into two or more departments. A department consists of a chairperson, who must be or have been a permanent judge, ten scientifically qualified members and five members representing the public interest.

A regional ethical review board decision may be appealed to the Central Ethical Review Board based in Stockholm. The Central Ethical Review Board also hears cases in which the regional board is not in agreement as to whether the research in question should be approved and at least three members have requested a referral of the case to the Central Ethical Review Board for a decision.

The Central Ethical Review Board consists of a chairperson and six other members. Four of these members must have scientific qualifications and two must represent the public interest. The decisions of the Central Ethical Review Board are final and cannot therefore be appealed.

The need for a central ethical committee on animal experiments

The ethical review committees on animal experiments review about 1 600 cases of planned animal experiments per year. Since 1998, when their decisions became legally binding and thereby possible to appeal, around twenty cases have been heard in various county administrative courts. Thus it is very rare for a judge to be given the opportunity to act as chairperson in determining cases concerning animal experiments. Hence an individual judge can seldom gain extensive experience of such matters. The insignificant number of cases reviewed by a court also means that no real case law has developed in the area.

Cases concerning animal experiments include not only legal assessments, but above all scientific and ethical considerations. Such issues may involve difficult distinctions and decisions. Even if no direct criticism has been levelled against the administrative courts' treatment of animal experiment cases, both the need for expert knowledge of ethical aspects of animal experiments and the need for developed and consistent case law indicates that review should be in another form. On the model of ethical review in the area involving humans we propose that a central committee for ethical review of animal experiments should be established. The committee should consist of a chairperson, who should be or have been a permanent judge, four scientifically qualified members and two members with general competence, i.e. lay members. One of the lay members should represent animal welfare interests. For the committee to form a quorum, the presence shall be required of the chairperson and at least three scientifically qualified members and

one lay member. The members shall be appointed for a period of four years with the option of re-appointment. We propose that the name of the committee should be the Central Ethical Committee on Animal Experiments.

We estimate that 1–2 per cent of the cases reviewed by the ethical review committees on animal experiments will be appealed to the proposed central committee. Given that the regional committees review about 1 600 applications regarding animal experiments per year, it is estimated that 15–30 cases per year will be appealed.

In the field of ethical review of research involving humans, a regional ethical review board may refer an application to the Central Ethical Review Board. Such a referral requires that the members of the referring regional ethical review board are not in agreement regarding the decision, as well as a request by at least three of the members. We propose that a similar option should be introduced in the area of ethical review of animal research and in that case also if an application gives rise to questions of a new or fundamental nature and at least three members request that the case be referred. This is not only an important democratic feature of the review, but also a way, from different points of departure, of bringing about a re-examination procedure, thereby laying the ground for consistent case law. There should be no limitation with regard to which members – researcher/animal experiment staff or lay members – are allowed to decide on referral. However, it is important that the members who wish to refer a case carefully state their reasons. If the reasons are of a standard nature or decisions have recently been made in similar cases it should be possible for the central committee to quickly reach a decision on the case, in some cases through the chairperson alone or by means of a decision taken by the committee in a telephone conference. We estimate that up to 50 cases per year will be referred from the regional ethical review committees on animal experiments to the central ethical committee on animal experiments.

The central ethical committee on animal experiments shall be obliged to reach a decision on a referred case within 30 days of a fully completed case being submitted to the committee. It shall be allowed to extend this time limit once if the central committee needs more information on a case. Other cases should be determined by the central committee within 60 days of a case being submitted in full to the committee.

A new regulatory framework for ethical review of animal experiments

Provisions concerning ethical review of animal experiments can be found in the Animal Welfare Act (1988:534), but above all in the Animal Welfare Ordinance (1988:539) and agency regulations. To make the regulations clearer and to strengthen the independence of the ethical committees on animal experiments, we propose that a special Act and Ordinance on ethical review of animal experiments should be introduced. In consequence of this we propose that the corresponding provisions in the current regulatory framework should be repealed.

The proposed legislation consists for the most part of rules that already exist, but in another legislative form. However, we also propose certain new rules.

Certain questions concerning the regional ethical committees on animal experiments

Processing times

We propose the introduction of provisions concerning processing times. A regional ethical committee on animal experiments should be obliged to determine an application for ethical review of animal experiments within 60 days of the receipt of an application submitted in full to the committee competent to decide on the case. If the regional committee decides to refer the case to the central ethical committee on animal experiments, the regional committee shall refer the case within a week of the referral decision being taken.

Fees

In many areas government agencies' reviews of applications of various kinds are subject to a charge. We consider it justified that a fee of SEK 1 200 per application for ethical review of an animal experiment be charged (fee class 3 in the Fees Ordinance (1992:191)).

The chairperson shall be entitled to make certain decisions alone

To facilitate and simplify the processing of cases, we propose that the chairperson of a regional ethical committee on animal experiments should be able to decide alone on questions concerning rejection and removal of cases and similar decisions on procedural grounds. If the committee intends to approve an application, but discovers that the approval requires certain supplementary documentation, the chairperson shall also be authorised to decide alone on the case if the necessary supplementary documentation has been received.

Organisational issues

As of 1 July 2007, the Swedish Board of Agriculture is the host agency for the regional ethical committees on animal experiments. We consider that the Board of Agriculture should continue to have this responsibility. As before, the secretariats should be in the places where the ethical committees on animal experiments are based. In addition the Swedish Board of Agriculture should also be appointed as host agency for the central ethical committee on animal experiments. Giving the Swedish Board of Agriculture overall responsibility means that the Board's support can be coordinated and made more effective, for example by introducing a common IT system for all the committees. We also expect that the decisions on appeals and the case law that thereby develops can be quickly and simply communicated in the organisation.

The advantages of an integrated organisation are considerable. The integrated organisation does not mean any weakening of the independence of the regional ethical committees on animal experiments. On the contrary, it will be strengthened, above all by means of our proposal that most of the rules governing the work of the committees are to be specified in laws or ordinances instead of agency regulations and that the committees should have their own budget responsibility.

A new organisation is required to meet the needs of the central ethical committee on animal experiments. We consider that the committee should be staffed with a legal officer and an assistant. Initially we estimate that the position of the legal officer will require 50 per cent, and the assistant position 25 per cent, of a full

time position. Since it is difficult to assess how many cases the committee will be processing in the long term it is appropriate that the tasks be dealt with, at least to start with, by people who are employed by the Swedish Board of Agriculture.

Economic implications

Our proposal to establish a central ethical committee on animal experiments will entail costs for salaries to the committee's staff, fees to the members, training, premises, IT etc. We have estimated the cost of the committee's first year to be about SEK 1 million. The extent of the cost thereafter will depend on how many cases the committee will be processing.

The ethical committees on animal experiments review about 1 600 applications every year. Our proposal to charge fees for reviews of SEK 1 200 per application would mean revenue of about SEK 2 million for the public treasury, which would thus more than adequately cover the cost of establishing a central ethical committee on animal experiments.

Förkortningar

bet.	betänkande
dir.	kommittédirektiv
DFS	Djurskyddsmyndighetens författningssamling
Ds	Departementsserien
EG	Europeiska gemenskapen
EPF	Förordningen (2003:615) om etikprovning av forskning som avser människor
EPL	Lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor
EU	Europeiska unionen
JoU	Jordbruksutskottet
LSFS	Djurskyddsmyndighetens föreskrifter om den etiska provningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål
MJU	Miljö- och jordbruksutskottet
prop.	proposition
RF	regeringsformen
SOU	Statens offentliga utredningar
VRFS	Vetenskapsrådets författningssamling

Författningsförslag

1 . 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

21 §§

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 – – –

2 . Förslag till lag om etisk prövning av djurförsök

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, kräddjur, 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 §.

Sammansättning

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.

Beslutföret

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.

Beslut

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.

3 . Förslag till förordning om ändring i djurskyddsförordningen (1988:539)

Härigenom föreskrivs i fråga om djurskyddsförordningen (1988:539) att 41–48 §§, 49a § § och 52 § § ska upphöra att gälla.

Denna förordning träder i kraft den — — —

4 . Förslag till förrordning om etisk prövning av djurförsök

Inledande bestämmelse

1 §

Denna förrordning innehåller kompletterande bestämmelser till lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök.

Förrordningen 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 förrordning¹.

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.

Beredning av ansökningarHandläggning 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 enligt bilaga 1.

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.

Ärendenas bHandläggning 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.

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.

-
1. Denna förordning träder i kraft den --- .
 2. Förordningen ska dock inte tillämpas på ärenden som har prövats av en djurförsöksetisk nämnd före ikraftträdandet.

Bilaga 1

I denna bilaga anges de regionala djurförsöksetiska nämndernas upptagningsområden.

Nämnd	Upptagningsområde
Göteborgs djurförsöksetiska nämnd	Västra Götalands och Värmlands län.
Linköpings djurförsöksetiska nämnd	Södermanlands, Östergötlands, Jönköpings, Kronobergs, Kalmar och Örebro län.
Malmö/Lund djurförsöksetiska nämnd	Blekinge, Skåne och Hallands län.
Stockholm Norra djurförsöksetiska nämnd	Den del av landskapet Uppland som ingår i Stockholms län.
Stockholm Södra djurförsöksetiska nämnd	Den del av landskapet Södermanland som ingår i Stockholms län samt Gotlands län.
Umeå djurförsöksetiska nämnd	Västernorrlands, Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län.
Uppsala djurförsöksetiska nämnd	Uppsala, Västmanlands, Dalarnas och Gävleborgs län.

Utöver vad som angetts ovan gäller följande.

Umeå djurförsöksetiska nämnd prövar alla ansökningar som avser planerade djurförsök vid myndighet som tillhör Försvarsdepartementets ansvarsområde.

Uppsala djurförsöksetiska nämnd prövar alla ansökningar som avser planerade djurförsök om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel.

En ansökan som berör flera nämnders verksamhetsområden, och som inte avser djurförsök vid myndighet som tillhör Försvarsdepartementets ansvarsområde eller djurförsök om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel, ska prövas av den nämnd inom vars verksamhetsområde huvuddelen av försöken ska genomföras.

Del A

Bakgrund

1 Uppdrag och arbete

1.1 Uppdrag

Regeringen beslutade den 23 mars 2006 (dir. 2006:32) att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över vissa frågor när det gäller överklagande av de djurförsöksetiska nämndernas beslut. Enligt direktiven skulle utredaren överväga *dels* om organisationer som företräder intressen som berörs av den djurförsöksetiska prövningen ska ha rätt att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut, *dels* om instansordningen för den djurförsöksetiska prövningen ska ändras genom att en självständig central djurförsöksetisk nämnd med uppgift att handlägga överklagade ärenden inrättas.

I tilläggsdirektiv den 21 december 2006 (dir. 2006:130) ansåg regeringen att en utredning om klagorätten för organisationer som företräder intressen som berörs av den djurförsöksetiska prövningen inte längre behövdes. Den uppgiften föll därför bort. Till utredningens uppdrag lades istället att bedöma om de djurförsöksetiska nämndernas ställning borde förändras mot bakgrund av Djurskyddsmyndighetens nedläggning.

Direktiven återges i sin helhet i *bilaga 1 och 2*.

1.2 Arbete

Utredningen har haft åtta sammanträden, varav ett internationalt sammanträde.

Utredaren och sekreteraren har gjort studiebesök på Centrala etikprövningsnämnden, Vetenskapsrådet, Djurskyddsmyndigheten, Jordbruksverket och Laboratoriet för experimentell biomedicin i Göteborg.

Utredaren har besökt Institutionen för medicin och cellbiologi i Uppsala.

Enkäter har skickats till samtliga djurförsksetiska nämnder, Läkemedelsverket, SwedenBIO, Läkemedelsindustriföreningen, Fiskeriverket, Smittskyddsinstitutet, Djurskyddet Sverige, Djurens Rätt och Djurens Vänners Riksorganisation.

Information om djurförskslagstiftning i de nordiska länderna och i Storbritannien har inhämtats bl.a. genom enkäter.

Sekreteraren har i studiesyfte närvarat vid sammanträden i Göteborgs djurförsksetiska nämnd och i Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Kontakter har fortlöpande tagits med företrädare för olika djurförsksetiska nämnder.

Arbetet har skett i nära samverkan med utredningens experter.

2 Historik

De djurförsöksetiska nämnderna inrättades år 1979. För närvarande finns det sju nämnder som är lokaliserade i Göteborg, Linköping, Malmö/Lund, Stockholm (två nämnder), Uppsala och Umeå.

I detta kapitel beskrivs bakgrunden till att de djurförsöksetiska nämnderna inrättades, hur nämndernas roll har förändrats under årens lopp och vilka myndigheter som har haft ansvaret för nämndernas verksamhet.

2.1 Djurskyddslagstiftningen växer fram

Utvecklingen inom djurskyddsområdet handlade fram till 1920-talet huvudsakligen om straffrättsliga regler för misshandel av djur. Bestämmelser till skydd för djuren var bristfälliga.

I slutet av 1800-talet och början av 1900-talet antogs särskilda djurskyddslagar i England och Danmark. På 1930-talet följde liknande lagar i Tyskland, Finland och Norge.¹ År 1938 lämnade en särskild utredning ett förslag om en svensk djurskyddslag. Förslaget ledde till att djurskyddslagen (1944:219) trädde i kraft den 1 januari 1945. Genom lagen infördes bestämmelser om vård och behandling av djur, förevisning av djur, kastrering, kupering och vissa andra ingrepp och om användning av djur för vetenskapligt ändamål. Grundtanken i denna lag var att djuren skulle behandlas väl och om möjligt skyddas mot lidande.

Den 1 juli 1988 trädde en ny djurskyddslag (1988:534) i kraft. Genom den nya lagen förstärktes skyddet för djuren genom att de inte bara skulle skyddas mot lidande, utan också mot sjukdom. Vidare betonades det förebyggande arbetet på området.

Djurskyddslagen har sedan sin tillkomst ändrats ett flertal gånger. Bl.a. har vissa ändringar, som syftar till att förtydliga och

¹ SOU 1998:75 s. 29.

strama upp regelverket runt djurförsök, trätt i kraft den 1 april 2006.² Till dessa ändringar hör definitioner av begreppen djurförsök och försöksdjur samt ett klargörande av att framställning av djur med förändrad arvs massa är ett djurförsök. Vidare har förutsättningarna för att få använda djur i djurförsök kompletterats med ett krav på att så få djur som möjligt används.

2.2 De djurförsöksetiska nämnderna inrättas

Under 1970-talet växte den allmänna opinionen mot djurförsök. Ett antal väckta motioner om användningen av försöksdjur ledde till att riksdagen i en skrivelse till regeringen år 1976 uttalade att det fanns skäl att närmare se över möjligheterna till ökad kontroll på lokal nivå av verksamheten med försöksdjur. Enligt riksdagen var det angeläget att den lokala kontrollen av djurförsök på ett naturligt sätt infogades i den dåvarande organisationen för djurskyddstillsyn. Det var av väsentlig betydelse att kontrollverksamhetens inriktning på en etisk prövning av djurförsöken, inte minst på planeringsstadiet, klart angavs. Riksdagen framhöll även vikten av att frågan om alternativa och kompletterande metoder till djurförsök beaktades inom forskningen. Lantbruksstyrelsen (som var föregångare till Jordbruksverket) fick i uppdrag att skyndsamt utreda åtgärder för ökad kontroll av försöksdjursverksamhet samt alternativa och kompletterande metoder till djurförsök.³

Lantbruksstyrelsen föreslog år 1977 att det borde inrättas nämnder som skulle göra etiska bedömningar av djurförsök redan på planeringsstadiet. Myndigheten konstaterade att utgångspunkten i 1944 års djurskyddslag var att den ende som kunde och borde bedöma nödvändigheten av djurförsök var forskaren själv. Det lämnades även helt åt forskaren att avgöra om nyttan av ett djurförsök var så stor att den kunde motivera undantag från grundprincipen att djur inte skulle tillfogas lidande. Att forskaren ensidigt hade den rätten var en uppfattning som hade kommit att ifrågasättas allt mer i den allmänna debatten. Enligt Lantbruksstyrelsen hade forskarna inte missbrukat förtroendet att avgöra om ett djurförsök var nödvändigt eller inte, men det fanns en risk för att varje yrkesutövare blir blind för dagliga problem vilket kan innebära en fara från djurskyddssynpunkt. Det var därför angeläget

² Prop. 2004/05:177 och bet. 2005/06:MJU5.

³ Prop. 1978/79:13 s. 8–9.

att forskaren frågade någon till råds innan denne påbörjade försök. För etisk bedömning av djurförsök borde ett organ med lekmannainslag inrättas. Organets bedömning borde på samma sätt som forskarens egen bedömning avse nyttan och nödvändigheten av försöken samt i vilken utsträckning avsteg från föreskrifterna om bedövning, smärtstillande medel etc. kunde tillåtas. För att få bästa effekt borde bedömningen sättas in redan på planeringsstadiet.⁴

I förarbetena till bestämmelserna om att inrätta djurförsöksetiska nämnder påtalade regeringen att det under överskådlig tid skulle finnas ett behov av att använda försöksdjur, inte minst inom den medicinska forskningen. Om djurförsök inte kunde undvaras borde de tillåtas endast när likvärdiga alternativa metoder saknades och samhället hade då ett ansvar att se till att försöksdjuren inte tillfogades onödigt lidande. Regeringen ansåg att Lantbruksstyrelsens förslag om etisk prövning av djurförsök tillgodosåg de allt starkare krav som det fanns anledning att ställa på ökad information om och insyn i verksamheten med försöksdjur. För den etiska prövningen borde regionala djurförsöksetiska nämnder med en rådgivande funktion inrättas. Dessutom borde en central nämnd för försöksdjursfrågor inrättas. Nämnden skulle ha en samordnande och rådgivande funktion samt verka för en minskad användning av försöksdjur, bl.a. genom stöd till alternativa och kompletterande metoder till djurförsök.⁵

Riksdagen antog regeringens lagförslag om etisk prövning av djurförsök. Bestämmelserna trädde i kraft den 1 juli 1979. Samtidigt inrättades Centrala försöksdjursnämnden.

2.3 Ursprungliga bestämmelser för den djurförsöksetiska prövningen

Som en följd av 1978 års riksdagsbeslut inrättades det en etisk nämnd för djurförsök i varje högskoleregion – Göteborg, Linköping, Malmö/Lund, Stockholm, Uppsala och Umeå. Lantbruksstyrelsen, som var huvudman för nämnderna, utfärdade detaljföreskrifter om deras verksamhet. Bl.a. fastställde Lantbruksstyrelsen antalet ledamöter i varje nämnd och utsåg samtliga ledamöter.

⁴ Prop. 1978/79:13 s. 44.

⁵ Bet. JoU 1978/79:5 s. 14.

Från början var de djurförsöksetiska nämnderna relativt stora. Antalet ledamöter varierade mellan 15 och 45 stycken. Lekmän, forskare och försöksdjurspersonal ingick till lika stora delar i varje nämnd. Bland lekmännen fanns representanter för djurskyddsorganisationer. Till ordförande och vice ordförande utsågs representanter från forskarsamhället.⁶ Nämnderna hade en rådgivande och således inte någon beslutande funktion.

En nämnd skulle vid prövningen av en ansökan om att få använda djur i djurförsök väga försökets betydelse mot lidandet för djuren. Nämnden skulle bl.a. diskutera

- forskningsprojektets syfte,
- om problemställningen kunde lösas på något annat sätt och utan användning av försöksdjur eller med djur av annat slag,
- om försöket kunde göras med en metod som var mer skonsam för försöksdjuret, och
- om försöket var ett onödigt upprepande av tidigare gjorda försök för samma ändamål.

Inledningsvis skulle alla planerade djurförsök placeras i en av kategorierna på en femgradig skala utifrån risken att ett visst experiment skulle orsaka djuret lidande. Endast de tre kategorier där risken för lidande ansågs störst behövde prövas av en etisk nämnd. Användningen av den femgradiga skalan upphörde år 1982. Därefter delades djurförsöken in i två huvudgrupper – försök som endast behövde anmälas respektive försök som skulle tas upp i en ansökan om etisk prövning.

Följande typer av försök behövde endast anmälas:

- försök som utfördes på sövda djur som inte fick vakna upp igen,
- avlivning av försöksdjur i syfte att ta ut organ eller organdelar,
- beteendeförsök utan ingrepp eller användning av tvångs- anordningar,
- ärftlighetsförsök,
- enkla utfordringsförsök för att utprova olika foderstater, och
- försök i övrigt som kunde förmodas framkalla endast obetydlig smärta eller ångest hos djuret.⁷

En ansökan om etisk prövning behandlades på följande sätt. Ansökningen prövades i första hand av en tremannagrupp ur den

⁶ Forsman, Birgitta, *Djurförsök* (1992) s. 178–179.

⁷ Ds Jo 1986:3 s. 14.

djurförsöksetiska nämnden. I gruppen ingick en forskare, en person som arbetade med försöksdjur och en lekman. Om gruppens ledamöter var eniga om att försöket var godtagbart från etisk synpunkt och djurskyddssynpunkt kunde försöket påbörjas omedelbart. Ärendet skulle därefter anmälas vid den djurförsöksetiska nämndens sammanträde. Sådana sammanträden skulle hållas minst två gånger per år. Eftersom nämnderna sammanträdde så sällan hade de flesta djurförsök hunnit påbörjas och i många fall även avslutas när nämnden samlades i sin helhet. Om tremanna-gruppens ledamöter inte kunde enas i sin bedömning skulle ärendet hänskjutas till nämnden. För det fall att ledamöterna i gruppen var överens om att försöket inte var godtagbart kunde försöksledaren hänskjuta ärendet till nämnden.⁸

Centrala försöksdjursnämnden ansvarade för samordning och planering av försöksdjursfrågor. Nämnden bestod av tretton ledamöter inklusive ordföranden och vice ordföranden. Ledamöterna förordnades av regeringen för högst tre år i taget. Sex av dem representerade myndigheter med ansvar för olika sektorer av landets försöksdjursverksamhet – Socialstyrelsen, Universitets- och högskoleämbetet, Lantbruksstyrelsen, Statens veterinärmedicinska anstalt, Medicinska forskningsrådet och Naturvetenskapliga forskningsrådet. I nämnden ingick även representanter för alternativforskning, djurskyddsorganisationer, försöksdjurspersonal och läkemedelsindustrin. Enligt Centrala försöksdjursnämndens instruktion skulle nämnden särskilt

1. främja samverkan mellan uppfödare av försöksdjur, forskare, försöksdjurspersonal, djurskyddsorganisationer och myndigheter,
2. ansvara för planeringen av försöksdjursverksamheten i landet och företa åtgärder för att förbättra försöksdjurssituationen,
3. begränsa behovet av försöksdjur genom att bl.a. främja utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök,
4. följa de djurförsöksetiska nämndernas arbete och bedömning av frågor om användning av försöksdjur,
5. fördela medel till stöd för utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök, och
6. tillsammans med bl.a. berörda högskolemyndigheter och Statens veterinärmedicinska anstalt verka för att de samlade resurserna

⁸ Ds Jo 1986:3 s. 15.

för verksamheten med försöksdjur och därmed sammanhängande frågor utnyttjades effektivt.⁹

2.4 Nya regler för den djurförsöksetiska prövningen

Djurskyddslagen från år 1944 var av stor betydelse för att förhindra att djur utsattes för otillbörligt lidande. Genom årens lopp ändrades och kompletterades lagen många gånger, vilket gjorde att en redaktionell och teknisk översyn så småningom blev nödvändig. Dessutom ansåg regeringen att det behövdes vissa materiella ändringar för att djurskyddet ytterligare skulle stärkas.

Våren 1988 beslöt riksdagen om nya regler för den framtida etiska prövningen av djurförsök i samband med att den nya djurskyddslagen (1988:534) infördes.¹⁰ Prövningen utvidgades till att omfatta i princip all användning av försöksdjur och inte enbart mer ingripande djurförsök. För att få en mer allsidig belysning av nödvändigheten av och de etiska problemen kring ett djurförsök förstärktes lekmannarepresentationen så att hälften av nämndens ledamöter skulle vara lekmän. Med lekmän avsågs representanter för djurskyddsorganisationer och representanter för allmänintresset. Övriga ledamöter var forskare och personer som arbetade med försöksdjur. Bland forskarrepresentanterna skulle om möjligt finnas forskare med kunskap om alternativa metoder. Ordföranden och vice ordföranden i nämnderna skulle vara opartiska och helst ha erfarenhet av dömande verksamhet. Antalet ledamöter i en nämnd fick inte överstiga fjorton personer, ordföranden inkluderad.¹¹

2.5 Nämndernas beslut blir bindande och möjliga att överklaga

Som en följd av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen blev det under 1990-talets andra del nödvändigt att införliva vissa EG-rättsliga bestämmelser om djurskydd. I proposition 1997/98:28 om ändringar i djurskyddslagen konstaterade regeringen att en djurförsöksetisk nämnds beslut att tillstyrka eller avstyrka en

⁹ Ds Jo 1986:3 s. 17–19.

¹⁰ Bet. 1987/88 JoU22, rskr. 327.

¹¹ Prop. 1987/88:93 s. 82.

planerad försöksdjursanvändning formellt sett endast var rådgivande. Eftersom det inte fanns några sanktioner att tillgripa var en forskare i princip oförhindrad att genomföra ett försök även om nämnden hade avstyrkt försöket. Forskaren riskerade dock att bryta mot djurskyddslagen om djuren utsattes för lidande eftersom lidandet då kunde anses som onödigt och därmed inte godtagbart. Nämndernas beslut hade således ändå en tvingande verkan. Regeringen ansåg därför att prövningen borde resultera i ett uttryckligt godkännande eller avslag till användning av försöksdjur. Någon förändring av rutinerna vid själva prövningen eller av prövningen i sig var inte avsedd. Med hänsyn till nämndernas mycket speciella breda sammansättning och till möjligheterna att modifiera en ansökan eller att ansöka på nytt ansåg regeringen att nämndernas beslut inte borde kunna överklagas.¹²

Enligt 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 (se avsnitt 3.4.2) är medlemsländerna skyldiga att vidta lämpliga rättsliga eller administrativa åtgärder om de inte anser att ett djurförsök är av tillräcklig vikt för att tillgodose de grundläggande behoven hos människor eller djur. Som ytterligare skäl för att nämndernas beslut skulle bli tvingande menade regeringen att en medlemsstat måste ha möjlighet att förbjuda ett enskilt försök. Det kunde således sättas i fråga om ett tillstyrkande av en djurförsöksetisk nämnd var tillräckligt för att de EG-rättsliga reglerna skulle anses helt genomförda.

Lagrådet, som yttrade sig över regeringens förslag, underströk värdet av den dialog som fördes mellan de brett sammansatta djurförsöksetiska nämnderna och vederbörande forskare och som i det allt övervägande antalet fall resulterade i en samsyn på hur försöken borde utföras. Dock ansåg Lagrådet att de djurförsöksetiska nämndernas beslut borde kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol eftersom ett avslag på en ansökan kunde påverka en forskares verksamhet på ett avgörande sätt.¹³

Jordbruksutskottet delade regeringens uppfattning att de djurförsöksetiska nämndernas beslut hade en oklar legal status vilket skapade osäkerhet om beslutens faktiska verkan. Utskottet anmärkte att Europeiska kommissionen hade påpekat att Sverige var tvunget att införa ett system som gjorde det möjligt att med

¹² Prop. 1997/98:28 s. 12–13.

¹³ Prop. 1997/98:28 s. 28–29.

bindande verkan förbjuda enskilda djurförsök. I likhet med Lagrådet ansåg utskottet att en djurförsöksetisk nämnds beslut borde kunna överklagas och att övervägande skäl talade för att sådana överklaganden skulle handläggas av allmän förvaltningsdomstol.¹⁴

Riksdagen tillstyrkte utskottets förslag och de nya reglerna trädde i kraft den 1 mars 1998. De djurförsöksetiska nämndernas beslut är således sedan dess bindande och möjliga att överklaga. Eftersom möjligheten att överklaga aktualiserades först under handläggningen i Lagrådet gjordes inga närmare överväganden av om det fanns några alternativ till en överprövning i domstol.

2.6 Djurskyddsmyndigheten bildas

År 2000 tillsatte regeringen en utredning med syfte att se över hur djurskyddet skulle kunna organiseras i Sverige genom inrättandet av en fristående djurskyddsmyndighet.¹⁵ Arbetet resulterade i att en ny myndighet med centralt ansvar för djurskyddsfrågor bildades – Djurskyddsmyndigheten med säte i Skara. Myndigheten startade sin verksamhet den 1 januari 2004.¹⁶ Samtidigt lades Centrala försöksdjursnämnden ned och Jordbruksverkets centrala ansvar för djurskyddsfrågor enligt djurskyddslagen fördes över till Djurskyddsmyndigheten.

2.7 Djurskyddsmyndigheten läggs ned

I budgetpropositionen för år 2007 föreslog regeringen att Djurskyddsmyndigheten skulle läggas ned den 1 juli 2007 och att djurskyddsfrågorna enligt djurskyddslagen skulle föras över till Jordbruksverket. Riksdagen beslöt den 19 december 2006 enligt regeringens förslag.

Förre generaldirektören Bertil Norbelie fick regeringens uppdrag att analysera formen för en överflyttning av Djurskyddsmyndigheten till Jordbruksverket eller till annan myndighet. Analysen redovisades den 13 december 2006 i rapporten *Djurskydd med helhetsyn*. Bertil Norbelie föreslog att de uppgifter som åvilar

¹⁴ Bet. 1997/98:JoU12.

¹⁵ Dir. 2000:31.

¹⁶ SOU 2000:108, prop. 2001/02:189 och bet. 2002/03:MJU5.

Djurskyddsmyndigheten skulle föras över till Jordbruksverket förutom uppgiften att fördela medel till forskning och utveckling, som forskningsrådet Formas föreslogs få överta. All verksamhet som skulle bedrivas av Jordbruksverket föreslog Norbelie bli lokaliserad till Jönköping.

Jordbruksverket fick den 15 mars 2007 i uppdrag att vidta de åtgärder som behövs för att inordna Djurskyddsmyndighetens djurskyddsverksamhet i den egna verksamheten. Utgångspunkten vid inordnandet av djurskyddsverksamheten ska vara att utifrån ett helhetsperspektiv arbeta för ett gott djurskydd och en god djurhälsa nationellt och internationellt. Integrering och profilering av djurskyddet ska ske på ett tydligt och ändamålsenligt sätt i Jordbruksverkets organisation. Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2007.

3 Gällande rätt

Verksamhet med försöksdjur regleras i ett antal olika författningar. I detta kapitel redovisas bestämmelserna i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddsförordningen (1988:539) och Djurskyddsmyndighetens föreskrifter om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål (LSFS 1988:45)¹. Sist nämnda föreskrifter utfärdades av Centrala försöksdjursnämnden år 1988, men övertogs av Djurskyddsmyndigheten i samband med att myndigheten bildades år 2004. Föreskrifterna hade då ändrats vid ett flertal tillfällen. Djurskyddsmyndigheten övertog även föreskriftsrätten för ett flertal andra författningar som Centrala försöksdjursnämnden, Jordbruksverket och Lantbruksstyrelsen tidigare hade utfärdat. Den formella grunden för övertagandet av samtliga dessa föreskrifter finns i en särskild författning – Djurskyddsmyndighetens föreskrifter om föreskrifter och allmänna råd beslutade av Centrala försöksdjursnämnden samt om vissa föreskrifter och allmänna råd beslutade av Statens jordbruksverk eller föregångare till denna (DFS 2004:1). I detta betänkande benämns föreskrifterna om den etiska prövningen genomgående för ”LSFS 1988:45”.

I kapitlet lämnas avslutningsvis en redogörelse för de internationella regelverk om försöksdjur som Sverige är anslutet till och har förbundit sig att uppfylla.

¹ Denna författning kallas i dagligt tal för ”L 28”.

3.1 Bestämmelser i djurskyddslagen

Djurskyddslagen innehåller definitioner av försöksdjur och djurförsök.

Med *försöksdjur* avses enligt 1 b § djurskyddslagen djur som används i djurförsök eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök.

Enligt 1 c § djurskyddslagen avses med *djurförsök* 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 jämförbara ändamål.

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

I 2 § djurskyddslagen föreskrivs att djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom. Djur som används i djurförsök ska dock inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom vid användningen, om användningen har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

Villkoren för att få använda djur i djurförsök bygger på de s.k. 3 R:ns princip. Enligt denna princip, som är uppkallad efter de brittiska forskarna William Russell och Rex Burch, definieras alternativ till djurförsök som varje metod som innebär ett totalt ersättande av djurförsök med djurfria metoder (*replacement*), en minskning i användningen av djur i ett visst försök (*reduction*) eller en förbättring av djurens situation (*refinement*).

För att få använda försöksdjur krävs dels ett tillstånd från Jordbruksverket (tidigare Djurskyddsmyndigheten), dels ett godkännande från en djurförsöksetisk nämnd. Den tillståndsprövning som Jordbruksverket gör grundar sig på 19 a § djurskyddslagen, där det föreskrivs att särskild hänsyn ska 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 verksamhet som avses i 19 a § ska det finnas en av Jordbruksverket godkänd föreståndare som ansvarar för verksamheten, en veterinär som bl.a. ger råd och anvisningar om hur verksamheten ska bedrivas och för verksamheten tillräckligt stor personal som har den utbildning och kompetens som behövs.

Den prövning som en djurförsöksetisk nämnd ska göra framgår av 19 och 21 §§ djurskyddslagen. Enligt 19 § får djurförsök utföras endast om

1. det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur,
2. så få djur som möjligt används,
3. verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, och
4. det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.

Av 21 § djurskyddslagen följer att användningen av djur i djurförsök ska godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. De djur för vilka etiskt godkännande krävs är däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar.² Vid prövningen ska nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuren. Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 djurskyddslagen är uppfyllda.

3.2 Bestämmelser i djurskyddsförordningen

I 40–57 §§ djurskyddsförordningen ges närmare bestämmelser om djurförsök och de djurförsöksetiska nämnderna. Det ska finnas så många nämnder som Jordbruksverket bestämmer, dock minst sex stycken, och på de platser som myndigheten beslutar. Till varje nämnd hör ett sekretariat.

Jordbruksverket utser ordförande och vice ordförande i nämnderna och bestämmer antalet ledamöter. En nämnd får ha högst fjorton ledamöter. Varje nämnd består för närvarande av en ordförande och en vice ordförande samt tolv övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna är sex forskare/personer som arbetar med

² Se 41 § djurskyddsförordningen.

försöksdjur och sex lekmän. Av lekmännen utses fyra personer efter förslag från kommuner där verksamhet med försöksdjur bedrivs och två personer efter förslag från djurskyddsorganisationer. Ledamöterna utses av Jordbruksverket för högst fyra år i taget. Alla ordinarie ledamöter har suppleanter.

En djurförsöksetisk nämnd är beslutför med en ordförande eller en vice ordförande (de får dock inte delta samtidigt) och det antal ledamöter i övrigt som Jordbruksverket bestämmer. Lika många forskare som lekmän ska delta i beslutet för att detta ska vara giltigt.

Närmare föreskrifter om nämndernas organisation och om prövningen av ärenden meddelas av Jordbruksverket (tidigare Djurskyddsmyndigheten).

3.3 Djurskyddsmyndighetens föreskrifter

Till närmare vägledning för arbetet i de djurförsöksetiska nämnderna finns Djurskyddsmyndighetens föreskrifter om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål (LSFS 1988:45).

Djurskyddsmyndigheten har även gett ut föreskrifter och allmänna råd (DFS 2004:4) om djurförsök m.m. Dessa innehåller regler om bl.a. val av djurart, bedövning och avlivning. Eftersom föreskrifterna är förhållandevis detaljerade lämnas inte någon närmare redogörelse här.

Avgörande för om ett djurförsök ska prövas av en djurförsöksetisk nämnd är det ändamål för vilket djuren ska användas. Om djuren ska användas för vetenskaplig forskning eller viss undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller andra kemiska produkter eller för andra liknande ändamål måste försöket godkännas från etisk synpunkt. Detta innebär att även för djuren mycket lindriga försök omfattas av ansökningsplikten. För att inte nämnderna ska tyngas med sådana ärenden i onödan har vissa undantag gjorts från kravet på godkännande. Utfordringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren samt ringmärkning av fåglar är undantagna från kravet på etisk prövning (3 § LSFS 1988:45).

En ansökan om godkännande från etisk synpunkt ska göras av den som är ansvarig för det planerade försöket, dvs. försöksledaren. Nämnden ska se till att ärendet blir tillräckligt utrett och allsidigt

prövat. Prövningen av en ansökan ska resultera i ett godkännande eller avslag. Ett beslut om godkännande får förenas med villkor (7–8 §§ LSFS 1988:45).

Ansökningsärenden bereds inför nämndens sammanträden i en eller flera arbetsgrupper inom nämnden. I varje arbetsgrupp ska det finnas lekmän och forskare/personer som arbetar med försöksdjur, om möjligt till lika antal. Endast när en sådan sammansättning av olika skäl inte går att förverkliga, t.ex. om arbetsgruppen måste ges ett ojämnt ledamotsantal, får avsteg göras från likafördelningsprincipen. Dock bör alltid minst en lekman och minst en forskare/person som arbetar med försöksdjur ingå i varje arbetsgrupp. Arbetsgruppens beredning ska resultera i ett skriftligt förslag till nämndens ställningstagande i sak eller i ett förslag om att ärendet ska tas upp till muntlig handläggning vid ett sammanträde med nämnden. Om arbetsgruppen anser att det behövs särskilda villkor för att det planerade djurförsöket ska kunna godkännas från etisk synpunkt bör det framgå av förslaget (9 § LSFS 1988:45).

Försöksledaren eller en representant för denne ska som regel kallas till beredningen för att svara på frågor och lämna kompletterande muntliga uppgifter. Oklarheter i en ansökan kan på så sätt undanröjas och nämnden kan få viktiga kompletterande uppgifter. Om ansökningen är så fullständig att ingen ytterligare information är nödvändig behöver dock inte försöksledaren kallas till beredningen. Detsamma gäller om försöksledaren lika gärna kan höras per telefon, skriftligen eller per e-post. Vid själva sammanträdet inför nämnden, dvs. när ansökningen prövas, är det dock mer undantagsvis som försöksledaren kallas att närvara (10 och 12 §§ LSFS 1988:45).

En djurförsöksetisk nämnd ska sammanträda så ofta det behövs och minst fyra gånger per år. I brådskande fall kan en ansökan prövas genom telefonsammanträde eller genom att handlingar i ärendet och förslag till beslut skickas till ledamöterna, som får tillfälle att utveckla sin ståndpunkt före ett visst datum. Den möjligheten bör dock användas restriktivt (11 § LSFS 1988:45).

Ett beslut av en djurförsöksetisk nämnd får överklagas av den som beslutet har gått emot. För överklagande gäller de allmänna bestämmelserna i förvaltningslagen (1986:223). Detta innebär bl.a. att ett överklagande ska ges in till den djurförsöksetiska nämnd som meddelat beslutet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet. Överklagandet prövas av länsrätt, vars avgörande i

sin tur kan överklagas till kammarrätt och i sista hand till Regeringsrätten. För att ett överklagande ska tas upp i någon av de högre instanserna krävs att prövningstillstånd har meddelats.

Den som utför ett djurförsök utan att försöket har blivit godkänt av en djurförsöksetisk nämnd kan enligt 36 § djurskyddslagen dömas till böter eller fängelse i högst två år. Om brottet är att anse som ringa ska personen i fråga inte dömas till ansvar.

3.4 Internationella bestämmelser om försöksdjur

Sverige har som medlemsstat i Europarådet och Europeiska unionen (EU) förbundit sig att uppfylla bestämmelserna i två internationella dokument om användning av försöksdjur. Det ena dokumentet är Europarådets konvention av den 31 mars 1986 (ETS 123) om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål. Det andra dokumentet är rådets direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål.

3.4.1 Europarådskonventionen om försöksdjur

År 1988 ratificerade Sverige, som medlemsstat i Europarådet, Europarådets konvention om försöksdjur. Konventionen omfattar alla levande ryggradsdjur som används eller är avsedda att användas för försöksändamål eller annat vetenskapligt ändamål om försöket kan orsaka djuret smärta, lidande eller ångest eller ge bestående skador (artikel 1). Djurförsök får endast utföras för de ändamål och under de förutsättningar som anges i konventionen. Till godtagbara ändamål hör bl.a. försök för att förebygga sjukdomar, fastställa sjukdomsdiagnos eller behandla sjukdomar (artikel 2). Konventionen sätter en miniminivå och en medlemsstat kan därför vidta strängare åtgärder till skydd för försöksdjur (artikel 4). Ett djurförsök får inte utföras för något av de ändamål som avses i konventionen om det finns någon annan metod som är tillfredsställande från vetenskaplig synpunkt där djur inte används (artikel 6). Inför ett försök ska valet av djurslag noga övervägas. Vid val mellan olika försök ska sådana väljas som kräver minst antal djur, orsakar minst smärta, lidande, ångest eller bestående skador

för de djur som används och som kan förväntas ge mest tillfredsställande resultat (artikel 7). Försök där ett djur tillfogas eller löper risk att tillfogas svår smärta som kan bli långvarig måste särskilt anmälas och motiveras hos ansvarig myndighet eller ges särskilt tillstånd av sådan myndighet. Lämpliga lagstiftnings- och/eller administrativa åtgärder ska vidtas för att säkerställa att sådana försök inte utförs i onödan. Sådana åtgärder ska innefatta antingen särskilt tillstånd av ansvarig myndighet eller särskild anmälan om sådant försök till ansvarig myndighet samt rättsliga eller administrativa åtgärder från myndighetens sida, om den inte är övertygad om att försöket är av tillräckligt stor vikt för att tillgodose väsentliga behov hos människor eller djur (artikel 9). Efter avslutat försök ska det bestämmas om djuret ska få leva eller avlivas med en human metod (artikel 11). Konventionen innehåller även bestämmelser om bl.a. anläggningar för uppfödning och leverans av försöksdjur, journalföring och statistiska uppgifter om användning av försöksdjur.

I propositionen till 1988 års djurskyddslag uttalade regeringen att tillämpningsföreskrifterna för den etiska prövningen hade utformats med hänsyn till konventionens krav och att detta, tillsammans med de övriga bestämmelser som föreslogs i djurskyddslagen, gjorde att Sverige fick anses uppfylla sina åtaganden enligt konventionen.³

3.4.2 Rådets direktiv om försöksdjur

Ungefär samtidigt med tillkomsten av försöksdjurskonventionen antog Europeiska unionens råd direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Ett direktiv är ett rättsligt dokument som riktar sig till medlemsstaterna i EU med syfte att åstadkomma samordnade regler på ett visst område. Direktivet anger det resultat som ska uppnås och inom vilken tid, men överlämnar åt medlemsstaterna att själva välja form och tillvägagångssätt för genomförandet.

Försöksdjursdirektivet bygger till stor del på bestämmelserna i försöksdjurskonventionen. Direktivet är tillämpligt när djur används i försök som företas i vissa särskilt angivna syften, bl.a. utveckling och tillverkning av läkemedel (artikel 3). Försöksdjuren

³ Prop. 1987/88:93 s. 40.

ska vistas i en lämplig miljö och få tillgång till foder, vatten och tillsyn. Om djuren utsätts för skada eller lidande ska åtgärder omgående vidtas (artikel 5). Varje medlemsstat ska utse en eller flera myndigheter som ska se till att bestämmelserna i direktivet följs. Den eller de myndigheter som utses ska ges möjlighet att rådfråga expertis med sakkunskap på området (artikel 6). Ett djurförsök får inte genomföras om syftet med försöket kan uppnås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod där djur inte används. När ett försök ska genomföras bör valet av djurart noga övervägas och, om så krävs, förklaras för den ansvariga myndigheten. Vid valet av försöksmodeller ska väljas de som kräver minst antal djur, som tar i anspråk djur med den lägsta graden av neurofysiologisk känslighet, som orsakar minst smärta, lidande, ångest eller bestående men och som har de största utsikterna att ge tillfredsställande resultat. Alla försök ska utformas på ett sådant sätt att försöksdjuren inte utsätts för ångest eller orsakas onödig smärta eller lidande (artikel 7). Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden genom vilka antingen själva försöken i förväg anmäls till myndigheten eller uppgifter lämnas om de personer som ska leda försöken. Vid försök där djur kommer att få, eller kan förväntas få, starka och långvariga smärtor måste en särskild motiverad anmälan om försöket och dess berättigande lämnas in till myndigheten eller försöket i särskild ordning godkännas av myndigheten. Myndigheten ska vidta lämpliga rättsliga eller administrativa åtgärder om den anser att försöket inte är av tillräcklig vikt för att tillgodose de grundläggande behoven hos människor eller djur (artikel 12). Direktivet ställer vidare krav på bl.a. uppfödning- och leveransanläggningar för försöksdjur.

För närvarande pågår ett arbete att revidera direktivet. Kommissionen har aviserat att ett förslag till nytt direktiv kommer att lämnas under år 2007.

Enligt gällande direktiv finns inget krav på etisk prövning av djurförsök. Mycket tyder dock på att förslaget till nytt direktiv bl.a. kommer att innehålla förslag om att ett sådant krav ska införas. Flera medlemsstater har redan introducerat olika system för etisk prövning av djurförsök. Av EU:s 27 medlemsstater finns någon typ av system för etisk prövning i 21 länder. I 13 medlemsstater är etisk prövning ett lagstadgat krav. Systemen för djurförsöksetisk prövning skiljer sig dock i hög grad åt dels när det gäller på vilken nivå prövningen sker, dels om prövningen är reglerad i lag och vilka bedömningskriterier som används vid

prövningen. I syfte att underlätta för medlemsstaterna har kommissionen uppgett att förslaget kommer att möjliggöra en hög flexibilitet om hur system för djurförsöksetisk prövning ska vara konstruerade inom unionen.

4 De djurförsöksetiska nämnderna

4.1 Organisation

De djurförsöksetiska nämnderna har följande verksamhetsområden och kanslier.

Djurförsöksetisk nämnd	Verksamhetsområde	Kansli
Göteborgs djurförsöksetiska nämnd	Västra Götalands och Värmlands län.	Kammarrätten i Göteborg
Linköpings djurförsöksetiska nämnd	Södermanlands, Östergötlands, Jönköpings, Kronobergs, Kalmar och Örebro län.	Linköpings tingsrätt
Malmö/Lund djurförsöksetiska nämnd	Blekinge, Skåne och Hallands län.	Lunds tingsrätt
Stockholm Norra djurförsöksetiska nämnd	Den del av landskapet Uppland som ingår i Stockholms län.	Stockholms tingsrätt
Stockholm Södra djurförsöksetiska nämnd	Den del av landskapet Södermanland som ingår i Stockholms län samt Gotlands län.	Södertörns tingsrätt
Umeå djurförsöksetiska nämnd	Västernorrlands, Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län.	Hovrätten för Övre Norrland
Uppsala djurförsöksetiska nämnd	Uppsala, Västmanlands, Dalarnas och Gävleborgs län.	Uppsala tingsrätt

Umeå djurförsöksetiska nämnd prövar alla ansökningar som avser planerade djurförsök vid myndighet som tillhör Försvarsdepartementets ansvarsområde.

Uppsala djurförsöksetiska nämnd prövar alla ansökningar som avser planerade djurförsök om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel.

En ansökan som berör flera nämnders verksamhetsområden, och som inte avser djurförsök vid myndighet som tillhör Försvarsdepartementets ansvarsområde eller djurförsök om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel, ska prövas av den nämnd

inom vars verksamhetsområde huvuddelen av försöken ska genomföras.

De djurförsöksetiska nämnderna hörde fram till den 30 juni 2007 till Djurskyddsmyndigheten. Sedan den 1 juli 2007 ingår nämnderna i Jordbruksverkets organisation. Organisatoriskt är nämnderna självständiga beslutsorgan. De har dock inte något eget budgetansvar utan är, på samma sätt som under den tid de hörde till Djurskyddsmyndigheten och tidigare Centrala försöksdjursnämnden, ekonomiskt och administrativt knutna till Jordbruksverket.

Som framgått av avsnitt 3.2 består varje nämnd av en ordförande, en vice ordförande och tolv övriga ledamöter med var sin personlige suppleant. Ordföranden och vice ordföranden är som regel ordinarie domare. Av de övriga ledamöterna är sex stycken forskare/personer som arbetar med försöksdjur och sex lekmän. Två av nämnderna – Göteborg och Stockholm Norra – har två avdelningar vardera. Samtliga ledamöter utsågs tidigare av Djurskyddsmyndigheten, men numera av Jordbruksverket.

4.2 Arbetet i de djurförsöksetiska nämnderna

En ansökan om etisk prövning av djurförsök görs på en särskild blankett som Jordbruksverket tillhandahåller. Blanketten ska skickas till den nämnd inom vars verksamhetsområde försöket ska utföras. Prövningen kostar inget för den sökande.

Innan en nämnd prövar ett djurförsök ska ansökningen beredas i en arbetsgrupp, som nämnden själv har tillsatt. Vid sammansättningen av en sådan grupp ska det eftersträvas att lika många lekmän som forskare/försöksdjurspersonal kommer att ingå i gruppen. Endast om särskilda skäl föreligger får en annan sammansättning väljas. Sådana skäl är t.ex. att arbetsgruppen måste ges ett ojämnt ledamotsantal eller att det inte går att rekrytera tillräckligt många ledamöter till arbetsgruppen utan avsteg från likafördelningsprincipen. Beredningen av ärenden inom arbetsgruppen ska utmynna i ett skriftligt förslag till nämndens ställningstagande i sak eller i ett förslag om att ärendet ska tas upp till muntlig handläggning vid ett sammanträde med nämnden.

Om det inte är obehövligt från utredningssynpunkt ska en försöksledare kallas till möte med beredningsgruppen för att svara på frågor och lämna kompletterande muntliga uppgifter. Om det

krävs särskild sakkunskap vid beredningen kan även andra personer, t.ex. en veterinär, höras skriftligt eller muntligt. En djurförsöksetisk nämnd är skyldig att till Jordbruksverket anmäla beslut som gäller djurförsök där djur kommer eller löper risk att utsättas för svårt lidande som blir långvarigt, och djurförsök som är av principiell betydelse från etisk synpunkt.¹ Anmälningsskyldigheten innebär att nämnden efter att ha fattat beslut ska skicka ansökningsomgången om etisk prövning och sammanträdesprotokollet med nämndens beslut till Jordbruksverket. Detta krav bottnar i de bestämmelser i EG-direktivet respektive den europeiska konventionen om försöksdjur där det föreskrivs att försök där djur kommer att, eller löper risk att tillfogas svår smärta som förväntas bli långvarig, måste särskilt anmälas och motiveras hos ansvarig myndighet eller ges särskilt tillstånd av en sådan myndighet.²

De djurförsöksetiska nämnderna är även skyldiga att till Jordbruksverket rapportera sådana beslut som omfattar höns, nötkreatur och svin och som innebär att dessa djurs livsbetingelser inskränks i förhållande till vad djurskyddsförordningen föreskriver. Denna författning anger bl.a. att nötkreatur ska få gå på bete sommartid, svin hållas lösgående och höns som hålls för äggproduktion ska ha tillgång till ett rede, sittpinne och sandbad. Om således t.ex. grisar används i försök, som innebär att de inte får gå lösa, ska det beslutet rapporteras.³

En djurförsöksetisk nämnd fattar beslut med enkel majoritet. Den ledamot som inte delar majoritetens uppfattning kan reservera sig muntligt vid sammanträdet eller skriftligt. Även om en ledamot deltar i majoritetsbeslutet kan ledamoten lämna ett särskilt yttrande om det är något speciellt som denne vill framhålla.

Varje nämnd har sitt kansli på en domstol på ifrågavarande ort. Som regel är det den domstol där ordföranden eller vice ordföranden har sin ordinarie domartjänst. Någon särskild reglering för detta finns inte utan är en fråga som har lösts i respektive fall. Domstolarna fakturerar Jordbruksverket (tidigare Djurskyddsmyndigheten) för porto, kopieringskostnader, kontorsmaterial etc. De flesta nämnder sammanträder kostnadsfritt på den domstol där nämnden har sitt kansli. Umeå djurförsöksetiska nämnd hyr dock

¹ 16 § LSFS 1988:45.

² Artikel 9 i Europarådets konvention av den 31 mars 1986 om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål respektive artikel 12 i rådets direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål.

³ Se 49 a § djurskyddsförordningen.

lokaler av Länsstyrelsen i Västerbottens län för 110 kr per timme. Stockholm Norra djurförsöksetiska nämnd sammanträder på Karolinska Institutet men betalar inte någon hyra för att få använda lokalerna.

Som sekreterare i en djurförsöksetisk nämnd tjänstgör antingen en notarie eller domstolssekreterare vid den domstol där nämnden har sitt kansli. Sekreteraren utför arbetsuppgifterna i nämnden vid sidan om sin ordinarie tjänst och har för detta ett särskilt arvode. Även ordföranden och vice ordföranden utför uppgifterna i nämnden vid sidan om det ordinarie arbetet och mot särskild ersättning.

Alla djurförsöksetiska nämnder sammanträder som regel en gång per månad. Samtliga ordinarie ledamöter kallas till varje sammanträde. Om en ledamot har förhinder ska denne kontakta sin personliga suppleant som får tjänstgöra i den ordinarie ledamotens ställe. Ledamöterna utses för fyra år i taget. När en ledamot inte längre vill sitta kvar i nämnden ska denne anmäla sin avgång till Jordbruksverket som utser en ny ledamot.

Stockholm Norra djurförsöksetiska nämnd har en utförlig arbetsordning med instruktioner för behandling av ansökningar när de kommer in, utskick till beredningsgrupper och till nämnden inför sammanträde, protokollföring, expediering av beslut, arkivering, attestering av arvodesräkningar m.m. Nämnderna i Linköping, Uppsala och Umeå har varsin enklare instruktion som reglerar sekreterarens arbetsuppgifter. Övriga nämnder har inte någon arbetsordning eller annan skriftlig instruktion.

4.3 Beslut efter prövning i länsrätt

Såsom har redogjorts för i avsnitt 3.3 kan ett beslut av en djurförsöksetisk nämnd, genom vilket en ansökan om etisk prövning av djurförsök helt eller delvis har avslagits, överklagas till länsrätt, kammarrätt och i sista hand till Regeringsrätten. Sedan de djurförsöksetiska nämndernas beslut blev rättsligt bindande år 1998 har ca 20 ärenden överklagats till länsrätt. I två fall har målen skrivits av efter att sökanden återkallat sitt överklagande.⁴ Inga mål har prövats i kammarrätt eller i Regeringsrätten.

⁴ Länsrätten i Uppsala läns beslut 2004-09-16 i mål nr 1529-04 respektive Länsrätten i Västerbottens läns beslut 2005-03-31 i mål nr 2377-04.

Nedan följer en kortfattad beskrivning av de beslut som har prövats i länsrätt.

Dom 1998-10-29 i mål nr 6897-98, 6907-98 och 6908-98, Länsrätten i Skåne län

Målet gällde en studie om reumatisk arthrit där smågnagare skulle användas i försök. Den djurförsöksetiska nämnden hade, under hänvisning till att Centrala försöksdjursnämndens arbetsutskott för etik uttalat det olämpliga i att eter används som bedövningsmedel, godkänt ansökningen med det villkoret att annat bedövningsmedel än eter användes. Länsrätten gjorde samma bedömning.

Dom 1999-04-09 i mål nr 6615-98, Länsrätten i Göteborg

Målet gällde ett försök med 25 råttor, som skulle åsamkas en hjärnskada och därefter få alkohol insprutat i munnen. Syftet med studien var bl.a. att undersöka vilka effekter tidiga hjärnskador kan få för en individs alkoholkonsumtion och aggressivitet. Nämnden avlog ansökningen på den grunden att syftet med det beskrivna försöket var oklart, att metoden för försöket var bristfällig och av hänsyn till situationen för djuren. Länsrätten fann att ansökningen inte uppfyllde kraven i 19 § djurskyddslagen och avlog överklagandet.

Beslut 1999-05-25 i mål nr 697-99, Länsrätten i Uppsala län

Målet gällde ett försök där 25 möss skulle användas för framställning av antikroppar vilka i sin tur skulle användas för att identifiera infektioner hos sjuka skogsbestånd. Nämnden avlog ansökningen om djurförsöksetisk prövning under hänvisning till att det enligt sökandens egna uppgifter fanns alternativa metoder som inte innefattade djur. I sitt överklagande uppgav sökanden att verksamhetens syfte inte helt kunde uppnås med de metoder han tidigare hade hänvisat till. Länsrätten ansåg att ansökningen inte kunde avslås enbart på de uppgifter sökanden själv hade lämnat, upphävde nämndens beslut och återförvisade målet till nämnden för ny handläggning.

Dom 1999-08-30 i mål nr 2276-99, Länsrätten i Göteborg

Målet gällde en studie där råttor, varav vissa dräktiga, skulle exponeras för alkohol. Syftet med studien var att undersöka effekterna på däggdjurshjärnan av alkohelpåverkan under fosterstadiet. Nämnden avslag ansökningen om djurförsöksetisk prövning på den grunden att syftet med försöket inte var fullständigt angivet samt att uppgifterna om försökets genomförande och djurens situation var bristfälliga. I sitt överklagande menade sökanden att nämnden borde ha gett honom tillfälle att komplettera ansökningen. Länsrätten ansåg emellertid att ansökningen inte uppfyllde kraven i 19 § djurskyddslagen och avslag överklagandet.

Dom 2000-04-27 i mål nr 493-00, Länsrätten i Göteborg

Målet avsåg två studier med sammanlagt 6 000 möss. Efter framställning av genetiskt modifierade djur skulle sökandena bl.a. använda djuren för studier av hur vävnader och organ bildas under fosterstadiet. Nämnden godkände försöken under villkor att djuren skulle vara sövda vid svansbiopsring (som skedde för att genbestämma djuren). Länsrätten fann, bl.a. mot bakgrund av att Centrala försöksdjursnämnden rekommenderat att möss inte ska sövas vid biopsring, att det inte fanns skäl att förena beslutet med ett sådant villkor. Överklagandet bifölls därför.

Dom 2000-11-02 i mål nr 184-00, Länsrätten i Stockholms län

Ansökningen om etisk prövning avsåg en studie där 250 marsvin skulle utsättas för olika typer av kemikalier i syfte att undersöka allergiska reaktioner. Nämnden avslag ansökningen under motivering att försökets eventuella nytta inte vägde tyngre än djurens lidande. Länsrätten gjorde samma bedömning och avslag överklagandet. Sökanden överklagade domen till Kammarrätten i Stockholm men återkallade senare sitt överklagande med följd att målet skrevs av (Kammarrätten i Stockholms beslut 2001-06-07 i mål nr 7798-2000).

Dom 2001-04-24 i mål nr 20971-00, Länsrätten i Stockholms län

Målet gällde en ansökan om att få använda 200 råttor i farmakokinetiska studier, dvs. studier av hur läkemedel tas upp i kroppen. Nämnden ansåg att ansökningen utgjorde ofullständigt beslutsmaterial och avsåg den. Länsrätten ansåg att nämnden borde ha gett sökanden tillfälle att komplettera ansökningen. Beslutet upphävdes därför och ansökningen återförvisades till nämnden för ny handläggning.

Dom 2001-10-03 i mål nr 1282-01, Länsrätten i Göteborg

Ansökningen om etisk prövning avsåg 1 000 möss som skulle injiceras med gula stafylokocker (den s.k. sjukhusbakterien). Nämnden avsåg ansökningen av bl.a. det skälet att merparten av djuren riskerade att utsättas för allt för stort lidande och spontandöd till följd av att den redovisade övervakningen av dem var otillräcklig. Länsrätten anförde att sökandena inte hade redogjort för om åtgärder hade vidtagits för att minimera lidandet för de djur som utsattes för försöken. Ansökningen uppfyllde därmed inte kraven i 19 § djurskyddslagen varför överklagandet avsåg.

Dom 2002-05-14 i mål nr 716-01, Länsrätten i Västerbottens län

Studien omfattade 100 råttor vilka skulle injiceras med olika krampframkallande medel. Dessa medel kunde bl.a. förekomma i krigförande länder dit svenska förband skickades på fredsbevarande uppdrag. Syftet med studien var att söka motmedel mot de svåra biverkningar som kramperna kunde orsaka. Nämnden avsåg ansökningen om etisk prövning under motivering att försöket skulle innebära ett inte godtagbart lidande för försöksdjuren i förhållande till försökets betydelse. Länsrätten anförde att sökanden inte hade inkommit med några kompletterande uppgifter som bl.a. visade om försöksdjurens lidande hade minimerats och avsåg därför överklagandet.

Dom 2002-05-21 i mål nr 21401-01, Länsrätten i Stockholms län

Sökanden hade fått avslag på en ansökan om etisk prövning av försök, vars syfte var att testa droger som kunde minska effekterna av inducerad ischemi⁵ i ryggmärgen. Nämndens motivering till avslaget var att det varken av ansökningen eller den inkomna kompletteringen framgick hur försöket skulle genomföras eller hur syftet med försöket skulle uppnås. Länsrätten gjorde samma bedömning som nämnden och avtog överklagandet.

Dom 2002-12-19 i mål nr 2692-02, Länsrätten i Skåne län

Ett bolag hade ansökt om etisk prövning av djurförsök. Syftet med försöket var att framställa antikroppar i kaniner. Antikropparna såldes sedan till forskare och andra. Nämnden godkände ansökningen under villkor att bolaget var skyldigt att kontrollera att den enskilde forskare, som beställde antikropparna, hade en godkänd ansökan för det djurförsök som antikropparna skulle användas i. Länsrätten fann att ett sådant villkor inte lagligen kunde ställas och upphävde därför villkoret.

Dom 2003-08-13 i mål nr 1005-03, Länsrätten i Uppsala län

I målet hade ett bolag ansökt om etisk prövning av djurförsök. Syfte med försöken var att framställa en viss substans ur tupp-kammar. Ansökningen hade beviljats men endast för en period av sex månader. Länsrätten ändrade beslutet på så sätt att det skulle gälla för en tid av tre år. Målet förefaller huvudsakligen ha rört formella frågor.

Dom 2004-03-05 i mål nr 6380-03, Länsrätten i Skåne län

Målet avsåg ett projekt där 600 genetiskt modifierade möss skulle användas för studier av bl.a. vita blodkroppar i brässen⁶. Nämnden godkände ansökningen med det villkoret att Avertin⁷ inte fick användas som bedövningsmedel vid operativa ingrepp på mössen.

⁵ Med inducerad ischemi förstås en lokalt framkallad brist i blodcirkulationen.

⁶ Brässen är ett organ bakom bröstbenet.

⁷ Avertin är handelsnamnet för ett inte längre registrerat injektionspreparat med det verksamma ämnet tribrometanol.

Sökanden yrkade i sitt överklagande att ansökningen skulle godkännas utan villkor. Länsrätten fann att sökanden inte hade visat att Avertin – som kunde orsaka bukhinneinflammation hos djuren – hade sådana fördelar jämfört med andra bedövningsmedel att det fanns skäl att ändra nämndens beslut. Överklagandet avslogs därmed.

Dom 2005-06-14 i mål nr 8607-04, Länsrätten i Göteborg

I målet skulle ledgångsreumatism framkallas på råttor för att utröna nya läkemedelskandidaters effekt på den sjukdomen. Den djurförsöksetiska nämnden ansåg att djuren skulle utsättas för ett betydande lidande om de genomgick försöken utan smärtlindring och godkände därför endast användningen av 60 råttor i ett pilotförsök. Syftet med pilotförsöket var att undersöka om smärtstillande medel kunde användas utan att testresultaten påverkades. Sökanden yrkade att användningen skulle godkännas i sin helhet. Länsrättens majoritet (tre nämndemän) ansåg bl.a. att försökens syfte var mycket beaktansvärt och godkände ansökningen i sin helhet. Ordföranden var skiljaktig och ville fastställa nämndens beslut.

Dom 2005-09-14 i mål nr 4769-05, Länsrätten i Stockholm län

Sökanden, som var verksam vid ett gymnasiums djurvårdsinstitution, hade tidigare fått tillstånd till att ha korpar i hägn. Ansökningen om djurförsöksetisk prövning avsåg tillstånd till att avliva fågel och fjäderfä med koldioxid istället för – såsom i tidigare beslut – avlivningsvätska. Syftet var att de avlivade djuren skulle kunna användas som föda åt korparna. Nämnden ansåg att de djurförsök som tidigare hade godkänts inte syftade till att skaffa föda åt de korpar som ingick i försöket och avslog ansökningen. Länsrätten fann att avlivning med koldioxid skulle medföra större lidande för fjäderfä än vad som var absolut nödvändigt och avslog överklagandet.

Dom 2005-10-21 i mål nr 4666-05, Länsrätten i Göteborg

Målet gällde en ansökan där genetiskt modifierade möss skulle användas för studier av bl.a. de mekanismer som styr utvecklingen av organ i däggjursembryon. Ansökningen hade godkänts under villkor att öronvävnad från tidigare gjord ID-märkning skulle användas vid genbestämningen av mössen. Sökanden yrkade att vid genbestämningen få ta vävnadsprov från mössens svansar istället, s.k. svansbiopsering. Med hänvisning till Djurskyddsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om vävnadsprovtagning biföll länsrätten överklagandet på så sätt att i första hand borde öronvävnad från ID-märkningen av djuren användas och om vävnadsprov från svansen användes borde provet inte omfatta mer än någon millimeter av den yttersta delen av svansen.

Dom 2005-12-27 i mål nr 21366-05, Länsrätten i Stockholms län

Målet gällde en studie om multipel skleros där möss skulle användas. Den djurförsöksetiska nämnden hade godkänt ansökningen under villkor att djuren skulle avlivas om de minskade i vikt med mer än 20 %. Sökandena överklagade beslutet och yrkade att djuren skulle avlivas vid en viktnedgång om 25 %. Länsrätten fann att det var sannolikt att djuren skulle utsättas för ett större lidande om avlivning skedde först när de hade minskat i vikt med 25 % och avslog därför överklagandet.

5 Internationell utblick

5.1 Finland

Den 1 augusti 2006 trädde lagen om försöksdjursverksamhet¹ i kraft i Finland. Lagen uppställer krav på försöksdjursanläggningar och anger förutsättningarna för att djurförsök ska få utföras. Dessutom innehåller lagen tillsyns- och ansvarsbestämmelser.

5.1.1 Förutsättningar för att få utföra djurförsök

Lagen om försöksdjursverksamhet omfattar ryggradsdjur, dvs. däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur och fiskar. Försök på sådana djur får utföras endast

1. om det är fråga om utveckling eller produktion av läkemedel, livsmedel eller andra ämnen och preparat samt testning av deras kvalitet, effekt eller säkerhet
 - a) för undvikande, förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan avvikelse eller därav orsakade verkningar hos människor, djur eller växter, eller
 - b) för värdering, påvisande, justering eller förändring av fysiologiska funktioner hos människor, djur eller växter,
2. för skydd av miljön,
3. för diagnostisering, värdering, påvisande, justering, förändring eller behandling av fysiologiska tillstånd, sjukdom, ohälsa eller annan abnormitet hos människor, djur eller växter,
4. för rättsmedicinska forskningsändamål, eller
5. om försöken är nödvändiga för vetenskaplig forskning.

Dessutom får djurförsök utföras i utbildnings- och undervisnings-syfte som siktar till vård av människor och djur och genomförande

¹ Lag om försöksdjursverksamhet 20.1.2006/62.

av försök eller skötsel eller användning av försöksdjur, om det är absolut nödvändigt för utbildningen eller undervisningen att försök utförs och om samma syfte inte kan nås med en audiovisuell metod med jämförbart värde eller med någon annan lämplig metod.

En anläggning där djurförsök utförs ska vara godkänd av länsstyrelsen i länet i fråga. Personer som utför djurförsök ska ha genomgått särskild utbildning och även de vara godkända av länsstyrelsen.

Fler djur får inte användas i ett djurförsök än vad som förutsätts för att syftet med försöket ska uppnås. Om möjligt ska djurarter med ett lågt stående centralt nervsystem användas. Försöken ska utföras så att djuren orsakas så litet smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt samtidigt som försöken ska ge ett tillförlitligt resultat. Smärta och lidande ska lindras på alla med tanke på försökets syfte tänkbara sätt. Djurförsök vars syfte är att undersöka hur mycket smärta eller lidande ett djur kan utstå är inte tillåtna. Ett djur som har använts i ett djurförsök får inte användas i ett nytt försök om inte djurets hälsotillstånd och välbefinnande har återställts. Om försöket innebär att djuret utsätts för svår smärta, lidande eller ångest får djuret inte användas mer än en gång.

Inom tre månader efter det att ett djurförsök har avslutats ska den som innehar tillståndet för försöket göra en anmälan till Länsstyrelsen i Södra Finlands län. Anmälan ska omfatta tidpunkten för avslutande av försöket och det faktiska antal djur som använts. Uppgift ska även lämnas om sådana händelser under försökets gång som påverkat djurens välbefinnande på ett sätt som inte förutsetts i tillståndet för djurförsöket.

5.1.2 Djurförsöksnämnden

För att ett djurförsök ska få utföras krävs att Djurförsöksnämnden har gett tillstånd. Sådant tillstånd beviljas efter ansökan om

1. den anläggning där försöket och den/de personer som genomför försöket har godkänts av länsstyrelsen,
2. försöket genomförs för något av de ändamål som anges i lagen om försöksdjursverksamhet och uppfyller de villkor som lagen föreskriver, och
3. den förväntade nyttan av försöket anses stå i en etiskt godtagbar proportion till att djur används för djurförsök.

Tillståndet kan förenas med sådana villkor för tryggande av djurens välbefinnande under försöket som djurskyddet kräver.

Djurförsöksnämnden finns i anslutning till Länsstyrelsen i Södra Finlands län. Nämnden består av en ordförande, en vice ordförande och sexton övriga ledamöter, samtliga med personliga ersättare. Ledamöterna utnämns av statsrådet, dvs. Finlands regering, på förslag av jord- och skogsbruksministeriet. Mandatperioden är fem år. Samtliga ledamöter får arvode och ersätts för resekostnader.

Ordföranden och vice ordföranden i Djurförsöksnämnden ska ha avlagt juris kandidatexamen. Övriga ledamöter ska vara erkänt skickliga och ha kunskap om användning av djur i djurförsök. Av ledamöterna ska

- fyra stycken företräda sakkunskap inom vetenskaplig forskning,
- fyra stycken företräda sakkunskap inom skötsel av försöksdjur och åtgärder som utförs på djur,
- fyra stycken företräda veterinärmedicinsk sakkunskap, och
- fyra stycken företräda sakkunskap inom praktiskt djurskyddsarbete eller i etiska frågor.

Djurförsöksnämnden är indelad i fyra sektioner. Nämnden utser själv ordförande, vice ordförande samt övriga ledamöter och ersättare i varje sektion. Samtliga sektioner ska vara opartiskt företrädade med representanter för de sakområden som angetts ovan. De ärenden som behandlas i nämnden eller dess sektioner bereds av personal som är anställd vid Länsstyrelsen i Södra Finlands län.

Tillstånd att utföra djurförsök beviljas av en av nämndens sektioner. Beslut ska meddelas inom 45 dagar från det att nämnden fått alla uppgifter i ärendet. En sektion är beslutför när ordföranden och minst två andra ledamöter är närvarande. Om sektionen inte är enig hänskjuts frågan till nämnden i sin helhet. För det fall att sektionen inte beviljar tillstånd att utföra djurförsök hänskjuts ärendet, liksom vid oenighet, till hela nämnden.

Om en sektion överlämnar ett ärende till nämnden ska nämnden fatta beslut inom 45 dagar från sektionens beslut om överlämnande. Nämnden är beslutför när ordföranden och minst åtta andra ledamöter är närvarande. Som nämndens beslut gäller det förslag som majoriteten har röstat för. Vid lika röstetal har ordföranden utslagsröst.

Den som ansöker om tillstånd att utföra djurförsök är skyldig att betala en avgift, som för närvarande uppgår till 400 euro.

5.1.3 Överklagande

Beslut av länsstyrelsen och Djurförsöksnämnden får överklagas hos förvaltningsdomstol. Prövningen kan ske i två instanser – Förvaltningsdomstolen och Högsta förvaltningsdomstolen.

5.1.4 Tillsyn

Länsstyrelsen i varje län har rätt att göra inspektioner för att kontrollera att lagen om försöksdjursverksamhet följs. För att underlätta tillsynsverksamheten förs ett register över tillstånd för djurförsök vid Länsstyrelsen i Södra Finlands län. Registret innehåller bl.a. uppgifter om landets försöksdjursanläggningar, syftet med de försök för vilka tillstånd beviljats, vilka djurarter och hur många djur som används i försöken samt vilka möjligheter som finns att minimera djurens smärta och lidande.

Om det vid en inspektion framkommer att bestämmelserna om försöksdjursverksamhet inte följs kan länsstyrelsen förbjuda innehavaren av tillståndet att fortsätta försöken. Vid allvarigare avvikelser kan länsstyrelsen förordna att försöket omedelbart ska avbrytas. Beslut om att försök inte får utföras eller ska avbrytas får förenas med vite eller hot om s.k. tvångsutförande. Dessutom kan den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriver försöksdjursverksamhet utan tillstånd, utför djurförsök utan tillstånd, försummar att avliva ett försöksdjur som lider svårt, använder ett djur på nytt i ett djurförsök eller bryter mot vissa administrativa skyldigheter dömas till böter.

5.2 Norge

Enligt den norska djurskyddslagen – loven om dyrevern² – krävs det tillstånd för att få använda djur i djurförsök. Närmare bestämmelser ges i Lantbruks- och matdepartementets förordning om djurförsök³.

5.2.1 Förutsättningar för att få utföra djurförsök

De djur som omfattas av bestämmelserna om försöksdjur är ryggradsdjur, dvs. däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur och fiskar. Dessutom omfattas tiofotade kräftdjur, vilket bl.a. inbegriper humrar, räkor och krabbor.

För att djur ska få användas i djurförsök ska ändamålet med försöket vara att diagnostisera, förebygga eller bota sjukdom hos djur eller människa. Andra godtagbara ändamål är forskning, undervisning och utveckling eller produktion av medicin för människor, djur eller växter. Alternativa metoder till djurförsök ska utredas och anges i ansökningen. Tillstånd får bara ges om det inte finns någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod som inte kräver användning av djur. Ett tillstånd kan när som helst återkallas om försök utförs i strid med gällande regelverk och lämnade villkor.

Enligt den norska lagstiftningen får djur inte utsättas för onödigt lidande och fler djur än vad som är absolut nödvändigt får inte användas. Om den metod som avses användas är oprövad, eller det är osäkert hur många djur som ska användas, ska pilotförsök utföras. För det fall försöket kan antas medföra smärta ska djuret bedövas såvida inte bedövning motverkar ändamålet med försöket eller kan antas orsaka djuret ett större lidande. Djur som har använts i försök som kan antas ha medfört lidande får inte användas i nya försök såvida inte lidandet för djuret är obetydligt.

² Lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern.

³ Forskrift nr 23 av den 15 januari 1996 om forsøk med dyr.

5.2.2 Forsöksdyrutvalget

Forsöksdyrutvalget (FDU) är en statlig myndighet som bl.a. utfärdar tillstånd till att använda djur i djurförsök. Myndigheten ska se till att endast nödvändiga djurförsök utförs och att den användning av djur som sker är godtagbar från djurskyddssynpunkt. De beslut myndigheten fattar är bindande.

FDU består av sju ledamöter med kompetens inom veterinärmedicin, humanmedicin, genteknologi, juridik, praktisk försöksdjursverksamhet och djurskydd. Ledamöterna utnämns av Mattilsynet⁴ för fyra år i taget. Sammanträden hålls en gång i månaden.

Innan en försöksdjursavdelning, dvs. lokaler där djur används i djurförsök, tas i bruk ska den ha godkänts av FDU. Om en godkänd försöksdjursavdelning byggs ut eller ändras i väsentlig omfattning ska avdelningen godkännas på nytt av FDU.

Tillstånd till att utföra försök kan efter ansökan ges till en institution eller liknande som har en godkänd försöksdjursavdelning. I tillståndet ska anges vilka djurarter som får användas.

En försöksdjursavdelning måste ha en ansvarig föreståndare som ska vara godkänd av FDU. Godkännande kan ges för upp till fyra år i taget. Föreståndaren är skyldig att se till att försöksdjursverksamheten vid avdelningen bedrivs enligt lag och föreskrifter som FDU har beslutat om. FDU kan till föreståndaren delegera rätt att godkänna djurförsök vilka faller inom ramen för den verksamhet som bedrivs vid och har godkänts för institutionen. I dessa fall ska den forskare eller annan som planerar att utföra djurförsöken skicka sin ansökan till föreståndaren, som har att pröva denna. Om ansökningen godkänns ska föreståndaren inom en vecka efter det att beslutet fattades sända en kopia av beslutet till FDU. Om föreståndaren är tveksam till om det planerade försöket ligger inom ramen för det godkännande som institutionen fått, eller på andra grunder är osäker till att fatta beslut i frågan, ska denne översända ansökningen till FDU tillsammans med ett eget yttrande. Försök som kan antas medföra långvarig eller betydlig smärta för djuren ska alltid behandlas av FDU och får således inte avgöras av föreståndaren. Dessutom ska en föreståndares egna försök godkännas av FDU liksom alla fältförsök, dvs. försök som sker utanför en godkänd försöksdjursavdelning.

⁴ Mattilsynet är en statlig myndighet med ansvar för växter, fisk, djur och livsmedel, dvs. motsvarande de områden som Jordbruksverket och Livsmedelsverket ansvarar för.

5.2.3 Överklagande

Överklagande av beslut som efter delegation har fattats på en lokal försöksdjursavdelning får överklagas till FDU. Vid överklagande av beslut som FDU själv meddelat kan FDU antingen ompröva sitt tidigare beslut eller överlämna det till Mattilsynet för prövning. Mattilsynets beslut är slutligt.

5.2.4 Tillsyn

FDU har rätt att göra inspektioner för att se till att bestämmelserna om djurförsök efterlevs. Om avvikelser upptäcks kan försöken stoppas med omedelbar verkan. I allvarigare fall kan åtalsanmälan ske.

5.3 Danmark

Den danska djurskyddslagen – dyreværnsloven⁵ – har stora likheter med sin svenska motsvarighet. Den inledande paragrafen föreskriver att djur ska behandlas väl och i möjligaste mån skyddas mot smärta, lidande, ångest och varaktigt men. Lagen innehåller bestämmelser om hur djur ska behandlas, om avlivning och operativa ingrepp, om förevisning och försäljning av djur m.m. Den som bryter mot lagen kan straffas med böter eller fängelse.

Djurförsök regleras i en särskild lag – loven om dyreforsøg⁶ (nedan kallad djurförsökslagen). Till lagen hör ett antal förordningar ("bekendtgørelser") som är utfärdade med stöd av lagen.

5.3.1 Förutsättningar för att få utföra djurförsök

Den danska djurförsökslagen omfattar ryggradsdjur, dvs. däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur och fiskar. Sådana djur får inte användas i försök som kan antas vara förenade med smärta, lidande, ångest eller varaktigt men för djuren om inte Dyreforsøgstilsynet (se närmare i avsnitt 5.3.2 om denna myndighet) har gett tillstånd. Djurförsökslagen ger möjlighet för regeringen att fastställa regler om att även ryggradslösa djur, t.ex. vissa blötdjur, helt eller delvis

⁵ Lov nr 386 af 6. juni 1991.

⁶ Lov nr 726 af 9. september 1993.

ska omfattas av lagens bestämmelser om sådana djur används i försök som kan antas vara förknippade med smärta, lidande, ångest eller annat varaktigt men.

Djur får endast användas för de ändamål som anges i djurförsökslagen. Dessa ändamål är i princip identiska med de som anges i den finska lagen om försöksdjursverksamhet, bl.a. för att förebygga sjukdom eller ohälsa hos människor, djur och växter, fastställa diagnos och utveckla behandlingsmetoder för sjukdomar och andra ohälsotillstånd, för forskningsändamål och i utbildnings-syfte.

Valet av djurart ska noga övervägas. Vid val mellan olika metoder ska en sådan väljas som innebär att så få djur som möjligt används, som vållar djuren minst smärta, lidande eller varaktigt men och som sannolikt leder till ett tillfredsställande resultat. Försök får bara utföras om djuret är bedövat. Om bedövningen kan antas vara mer belastande för djuret än själva försöket, får dock försöket utföras utan bedövning.

5.3.2 Dyreforsøgstilsynet

Dyreforsøgstilsynet är en statlig myndighet under det danska Justitiedepartementet. Myndigheten leds av Rådet for Dyreforsøg, som består av en ordförande och tio andra ledamöter. Ordföranden ska ha domarbakgrund. Av de övriga ledamöterna utses en efter förslag av Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, en efter förslag av Statens Jordbrugs- og Veterinerærvidenskabelige Forskningsråd, en efter förslag av Sundhedsstyrelsen, en efter förslag av Dansk Industri, en efter förslag av ”de store sygdomsbekæmpende foreninger”, en efter förslag av Det Dyreetiske Råd⁷ och fyra stycken efter förslag av djurskyddsorganisationer. Vid myndigheten finns även ett sekretariat med tre anställda.

Beslut om att meddela eller inte meddela tillstånd till djurförsök meddelas av Dyreforsøgstilsynet, men det är Rådet for Dyreforsøg som gör själva prövningen. Ett tillstånd ges till en fysisk person. För de som arbetar med försöksdjur ställs vissa kvalifikationskrav. Vidare kan villkor ställas på försökens utförande, djurens användning, uppställning och tillsyn och på försökslokalerna.

⁷ Det Dyreetiske Råd är ett rådgivande organ, tillsatt av den danska justitieministern, med uppgift att utifrån etiska grunder följa utvecklingen på djurskyddsområdet.

Dyreforsøgstilsynet kan återkalla ett tillstånd vid grov eller upprepad överträdelse mot de regler och villkor som gäller för försöksverksamheten och behandlingen av djuren.

Den som fått tillstånd att utföra djurförsök är skyldig att betala en avgift på 2 500 kr samt 500 kr för vart och ett av de påföljande år som försöket omfattar.

5.3.3 Överklagande

Om Dyreforsøgstilsynet finner att ett djurförsök inte förefaller vara till väsentlig nytta ska ansökningen avslås. Beslutet kan inte överprövas hos någon administrativ myndighet, men den danska grundlagen ger möjlighet till domstolsprövning.

5.3.4 Tillsyn

Dyreforsøgstilsynet utövar tillsyn över att bestämmelserna om djurförsök efterlevs. Tillsynen består i föranmälda och oanmälda inspektioner. Den som bryter mot bestämmelserna i djurförsökslagen, t.ex. använder djur utan vederbörligt tillstånd, kan straffas med böter eller fängelse i upp till fyra månader.

5.4 Storbritannien

Enligt the Animals (Scientific Procedures) Act från år 1986 krävs det tillstånd för att få använda djur i djurförsök i Storbritannien.

5.4.1 Förutsättningar för att få utföra djurförsök

Den brittiska djurförsökslagen omfattar ryggradsdjur som används i försök om djuren kan komma att åsamkas smärta, lidande, ångest eller bestående men. Dessutom omfattas en art av åttaarmade bläckfiskar (*Octopus vulgaris*). De ändamål för vilka djur får användas i försök är i princip desamma som i de nordiska länderna. Djurförsök får således utföras bl.a. i syfte att diagnostisera, förebygga eller bota sjukdom hos djur eller människa, till skydd av miljön, i undervisning och för utveckling och/eller produktion av

medicin för människor, djur och växter. Lidandet för djuret ska alltid vägas mot nyttan av försöket.

Tillstånd får meddelas endast om ändamålet med försöket inte kan uppnås med någon annan metod som inte inbegriper djur. Alternativa metoder till djurförsök ska utredas och anges i ansökningen om tillstånd. De djur som används i djurförsök ska ha ett så lågt stående centralt nervsystem som möjligt. Katter, hundar, primater och hästar får bara användas om syftet med försöket inte kan uppnås genom användning av någon annan djurart. Djuren får inte utsättas för mer lidande än vad som är absolut nödvändigt och så få djur som möjligt ska användas. Vidare finns det restriktioner för om/hur djur får återanvändas i nya försök.

5.4.2 Home Office

Home Office är den myndighet som har hand om tillståndsgivningen för djurförsök. Ärendena handläggs vid Animals (Scientific Procedures) Division, där ett trettiotal inspektörer arbetar. Inspektörerna har som regel veterinärmedicinsk och/eller bioexperimentell kompetens.

Innan ett ärende når Home Office ska det ha genomgått etisk prövning på den institution eller motsvarande där försöket kommer att utföras ("local ethical review process"). Den lokala etikprövningen syftar bl.a. till att försöken noga övervägs och utformas enligt kraven i the Animals (Scientific Procedures) Act.

Det finns tre typer av tillstånd – för själva försöksdjursanläggningen ("Certificate of Designation"), för det enskilda projektet ("Project Licence") och för de personer som arbetar vid anläggningen ("Personal Licence"). Tillstånd för försöksdjursanläggningen ges till en fysisk person och således inte till den institution eller liknande som står bakom driften av anläggningen. Tillståndsinnehavaren har det juridiska ansvaret för alla vetenskapliga försök som utförs i lokalerna.

Det särskilda tillstånd som krävs för varje projekt motsvarar i stort sett det godkännande som en svensk djurförsöksetisk nämnd ska meddela för att ett djurförsök ska få utföras. Projektstillståndet ges till den fysiska person som kommer att leda studien, dvs. försöksledaren. Denne har således ansvar för att djurförsöken utförs inom ramarna för det beviljade tillståndet.

Det personliga tillstånd, som varje person som arbetar i ett projekt måste ha, anger de åtgärder som individen i fråga har rätt att utföra.

Beslut i alla tillståndsärenden fattas av Home Office efter konsultation av den inspektör vid Animals (Scientific Procedures) Division som handlagt ärendet. Inspektören träffar i vissa fall den sökande för att diskutera ansökningen. Ärenden som aktualiserar särskilda frågeställningar kan remitteras till en rådgivande kommitté – Animal Procedures Committee – innan Home Office fattar sitt beslut. Denna kommitté består av en ordförande och minst tolv övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska minst två tredjedelar ha vetenskaplig kompetens och en ledamot vara advokat. Dessutom bör djurskyddsintressen vara företrädade i kommittén. Ledamöterna utses för mandatperioder om högst fyra år. En ledamot kan omförordnas för högst en period. I sin rådgivande roll ska kommittén väga vetenskapens och forskningsindustrins intressen mot djurskyddsintressen.

5.4.3 Överklagande

Den som är missnöjd med ett beslut som Home Office har fattat kan skriftligt klaga på beslutet. Därvid utses en advokat med minst sju års yrkeserfarenhet ("a person who holds or has held judicial office in the United Kingdom or a barrister, solicitor or advocate of at least seven years' standing")⁸ att utreda och bedöma ärendet. En vetenskaplig sakkunnig kan förordnas att biträda advokaten i dennes arbete. Advokaten kan inhämta skriftliga yttranden från samtliga parter och kan även föranstalta om muntliga förhör. Arbetet ska resultera i ett rådgivande yttrande med förslag om hur klagomålet ska bedömas, dvs. om beslutet bör ändras eller inte. Home Office har dock ingen skyldighet att följa yttrandet vid sin omprövning av ärendet.

Ett beslut genom vilket tillstånd att utföra djurförsök har nekats kan i sista hand prövas i domstol. Detta har dock hittills inte inträffat sedan lagen trädde i kraft år 1986.

⁸ Animals (Scientific Procedures) Act 1986, Chapter 14 section 12.

5.4.4 Tillsyn

Home Office utför oannonserade inspektioner samt gör regelbundna kontroller och uppföljningar av beviljade tillstånd. Myndigheten har rätt att återkalla ett tillstånd. Användning av djur i försök utan tillstånd är olagligt och den som gör så riskerar att bli åtalad. Sanktioner i form av avgifter och/eller fängelsestraff kan bli följden.

6 Etikprövning av forskning som avser människor

Forskning där människor medverkar som forskningspersoner eller som innefattar biologiskt material från människor får utföras bara 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 (etikprövningslagen, EPL) med tillhörande förordningar. Prövningen sker i en av sex regionala etikprövningsnämnder, vars beslut kan överklagas till en central nämnd.

6.1 Bakgrunden till lagstiftningen om etikprövning

Den moderna granskningen ur etisk synvinkel av forskning där människor medverkar har sin utgångspunkt i andra världskrigets krigsförbrytelser, då fångar i koncentrationsläger utsattes för inhumana medicinska experiment. Som en följd av bl.a. dessa förhållanden antog World Medical Association¹ år 1964 den s.k. Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk forskning där människor medverkar som försökspersoner. Deklarationen innehåller yrkesetiska riktlinjer för läkare och forskare inom medicin och stadgar bl.a. att det är läkarens/forskarens skyldighet att i medicinsk forskning skydda försökspersonernas liv, hälsa, privatliv och värdighet.

Under slutet av 1960-talet och framåt inrättades successivt forskningsetiska kommittéer vid samtliga medicinska fakulteter i Sverige. Kommittéerna arbetade utifrån Helsingforsdeklarationen. Ett skäl till att kommittéerna skapades var att många forskningsfinansiärer ställde krav på etisk prövning innan de var beredda att

¹ En internationell organisation för läkare, skapad i syfte att säkerställa läkares självständighet och att arbeta för största möjliga etiska medvetenhet bland läkare.

bevilja ekonomiska medel till ett forskningsprojekt. Ett annat skäl var att vetenskapliga tidskrifter vanligtvis kräver etiskt godkännande för att en forskare eller forskargrupp ska få publicera resultatet av sin forskning.

Etikkommittéerna var oreglerade i den meningen att ingen av dem var inrättad genom lag eller förordning. Organisation, sammansättning, arbetsformer m.m. kunde därför skilja sig åt mellan de olika kommittéerna. Formellt var etikkommittéernas granskning frivillig och besluten endast rådgivande. Kraven på godkännande från forskningsfinansiärer och vetenskapliga tidskrifter gjorde dock att kommittéernas beslut var av stor betydelse.²

I den forskningspolitiska propositionen *Forskning och förnyelse* (prop. 2000/01:3), som lades fram år 2000, uttalade regeringen att det är viktigt att det finns tydliga kriterier för vilka forskningsprojekt som ska genomgå forskningsetisk prövning. Enligt regeringen var det inget som indikerade att det befintliga systemet inom det medicinska fältet inte fungerade väl, men till följd av ny lagstiftning och den vetenskapliga utvecklingen hade det uppstått nya behov av forskningsetisk prövning. Bland de underlag som regeringen lyfte fram kan nämnas ett förslag av Socialstyrelsen om en särskild lag om biobanker inom hälso- och sjukvården och Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Det fanns därför, menade regeringen, skäl att skapa en ramlag för forskningsetisk prövning.³

År 2003 lade regeringen fram ett förslag till en lag om etikprövning av forskning som avser människor (prop. 2002/03:50). Regeringen konstaterade i propositionen att den moderna forskningen ger goda möjligheter till nya landvinningar som är till nytta för människan, men att den också kan ge upphov till svåra etiska frågor. Forskningsmetoderna kan i sig, menade regeringen, innebära att människor som deltar i försök utsätts för risker och försökspersonernas hälsa, säkerhet och integritet måste därför skyddas.⁴

Riksdagen antog regeringens förslag och den 1 januari 2004 trädde etikprövningslagen i kraft. Samtidigt trädde förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningsförordningen), förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder och förordningen

² Prop. 2002/03:50 s. 27–28 och 37–38.

³ Prop. 2000/01:3 s. 92.

⁴ Prop. 2002/03:50 s. 87.

(2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden i kraft.

6.2 Innehållet i etikprövningslagen

Etikprövningslagen ska enligt dess 4 § 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.

Forskning som omfattas av etikprövningslagen får utföras bara om forskningen har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt. Godkännandet får förenas med villkor. Om inte forskningen har påbörjats inom två år från det att beslutet om godkännande vunnit laga kraft upphör godkännandet att gälla. Ett godkännande enligt etikprövningslagen medför dock inte att forskningen får utföras om forskningen strider mot någon annan författning. Om t.ex. Läkemedelsverket inte ger sitt godkännande till en läkemedelsprövning, får forskningen inte utföras även om den före Läkemedelsverkets prövning har godkänts av en etikprövningsnämnd.

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 bara 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 (7–10 §§ EPL).

Etikprövningslagen innehåller vidare bestämmelser om att de personer som deltar i forskningen ska informeras om forskningens syfte, metoder, följder, risker m.m. Forskning får utföras bara om forskningspersonen i fråga har lämnat sitt samtycke (16–17 §§ EPL). 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 (20–22 §§ EPL).

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 (38 § EPL).

6.3 De regionala etikprövningsnämnderna

Organisationen för etikprövning av forskning som avser människor består av sex regionala nämnder i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala och av en central nämnd – Centrala etikprövningsnämnden – i Stockholm. Varje nämnd är en självständig myndighet med eget administrativt ansvar och fattar självständiga beslut.

6.3.1 Sammansättning

En regional nämnd består av minst två avdelningar. En eller flera avdelningar prövar ansökningar om forskning inom det medicinska vetenskapsområdet (medicin, farmaci, odontologi, vårdvetenskap och klinisk psykologi) 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 företräda allmänna intressen. Ledamöterna har ersättare. Alla ledamöter och ersättare utses av regeringen (25 § EPL).

En avdelning är beslutför med ordföranden och minst åtta övriga ledamöter, varav minst fem ska ha vetenskaplig kompetens och minst två ska företräda allmänna intressen. Ledamöter med

vetenskaplig kompetens ska alltid vara i flertal när ett ärende avgörs (26 § EPL).

Varje nämnd har ett kansli. Ett sådant finns vid vart och ett av universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala samt vid Karolinska Institutet i Stockholm. Universiteten fakturerar nämnderna för de kostnader i form av lokaler, personal etc. som kanslierna för med sig.

6.3.2 Handläggning

En ansökan om etikprövning görs av forskningshuvudmannen, dvs. den statliga myndighet eller fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs. Ansökan ska innehålla en sammanfattning av forskningsprojektet med studiens bakgrund och syfte, den vetenskapliga frågeställning som studien syftar till att besvara och det förväntade vetenskapliga resultatet. Vidare ska beskrivas hur studien rent praktiskt ska gå till, antalet deltagare, forsknings-etiska överväganden såsom vilka risker deltagandet kan medföra m.m.

Etikprövningsförordningen innehåller föreskrifter om handläggningstider för ansökningar om etikprövning. Om en ansökan gäller en klinisk läkemedelsprövning ska en regional nämnd fatta beslut inom 35 dagar när det är fråga om ändring av en tidigare ansökan och i flertalet andra fall inom 60 dagar från det att ansökningen kommit nämnden till handa i komplett skick. När det gäller andra ansökningar anges att nämnden bör fatta beslut inom ovan angivna tider. Nämnderna får ta ut ersättning för sitt arbete med att pröva ansökningar. Om en ansökan avser forskning där endast en forskningshuvudman deltar är avgiften 5 000 kr. Om ansökningen avser forskning med fler än en forskningshuvudman eller om den avser forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning är avgiften 16 000 kr. År 2006 prövade de sex regionala nämnderna totalt ca 3 800 ärenden, medan motsvarande siffra för år 2005 var ca 3 700 ärenden.

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 (28–29 §§ EPL).

En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden av forskningshuvudmannen om den regionala nämnden har avslagit ansöknings- eller godkänt den med villkor som forskningshuvudmannen inte accepterar. Andra beslut av en regional nämnd i ärenden om etikprövning, t.ex. beslut att överlämna ett ärende till Centrala etikprövningsnämnden, får inte överklagas.

6.4 Centrala etikprövningsnämnden

6.4.1 Inledning

Verksamheten vid Centrala etikprövningsnämnden regleras i etikprövningslagen, men framför allt i förordningen (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden. Nämnden 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 studies vetenskapliga värde. Samtliga beslut skickas till de regionala etikprövningsnämnderna för kännedom. Även andra myndigheter, bl.a. Datainspektionen, får en kopia av besluten.

Centrala etikprövningsnämnden utövar dessutom tillsyn över att etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs.

6.4.2 Sammansättning

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 företräda allmänna intressen. Nämnden är beslutför 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.

De regionala etikprövningsnämnderna består av femton ledamöter och en ordförande. Som skäl för att Centrala etikprövningsnämnden endast består av sex ledamöter utöver ordföranden anförde regeringen följande i propositionen till etikprövningslagen.⁵

En överprövningsinstans bör vid beslutsfattande ha en relativt liten sammansättning av bl.a. det skälet att en snabb hantering därigenom underlättas. – – – Regeringen anser att en sammansättning med ett relativt litet antal ledamöter lämpar sig bäst för den typ av överprövning som den centrala nämnden ska göra. Det material som ska finnas vid prövningen i den centrala nämnden ska vara sådant att den vetenskapliga bedömningen ska kunna göras utifrån det materialet. Den centrala nämnden ska med utgångspunkt i materialet kunna göra en ny bedömning av ärendet och de avvägningsfrågor som ingår där i. Det är också angeläget att den centrala nämnden med sin överblick kan verka för en enhetlig tillämpning över hela landet. Regeringen föreslår därför att den centrala nämnden ska bestå av en ordförande och sex ledamöter. Av ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen. Härigenom uppnås en forskarmajoritet även i överprövningsinstansen som liknar den i de regionala myndigheterna, samtidigt som nämndens storlek är mer anpassad för en överprövningssituation jämfört med de regionala nämndernas sammansättning.

Ordföranden utser en av ledamöterna till vetenskaplig sekreterare på bestämd tid. Den vetenskapliga sekreteraren förbereder ärenden inför nämndens sammanträden och bistår med vetenskaplig kompetens. Ärendena avgörs av nämnden efter föredragning. Den vetenskapliga sekreteraren är föredragande i nämnden, men även personal vid nämndens kansli kan föredra ärenden.

6.4.3 Inkomna ärenden och handläggningstider

Under år 2005 inkom 50 ärenden till Centrala etikprövningsnämnden. Sex av dem var ärenden som hade överlämnats av en regional etikprövningsnämnd och resten var överklagade ärenden. År 2006 inkom 40 ärenden, varav 5 var överlämnade ärenden och 35 överklagade ärenden.

⁵ Prop. 2002/03:50 s. 161–162.

Den genomsnittliga handläggningstiden för ett ärende i Centrala etikprövningsnämnden är knappt fem veckor. Enligt nämndens arbetsordning bör handlingarna i ett ärende översändas till ledamöterna senast en vecka före sammanträdet och målsättningen är att varje ärende ska ha expedierats inom två veckor efter sammanträdet. Sammanträde hålls ungefär en gång i månaden.

6.4.4 Tillsyn

Centrala etikprövningsnämnden har enligt etikprövningslagen ett tillsynsansvar över lagens efterlevnad. Om nämnden finner anledning anta att forskning, som omfattas av etikprövningslagen, bedrivs utan att ha godkänts vid en etikprövning eller i strid med beviljade villkor kan nämnden ingripa. Ett tillsynsärende kan initieras genom en anmälan eller genom att Centrala etikprövningsnämnden själv väljer att granska en forskningshuvudman eller ett visst forskningsprojekt. Om Centrala etikprövningsnämnden finner att överträdelser har begåtts kan nämnden förelägga forskningshuvudmannen att vidta åtgärder eller förbjuda fortsatt forskning. Ett beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Beslutet får överklagas av forskningshuvudmannen till allmän förvaltningsdomstol. Om nämnden finner att det föreligger skäligen misstanke om brott mot etikprövningslagen är nämnden skyldig att göra en åtalsanmälan.

Under år 2004 inkom det ett tillsynsärende och under 2005 två tillsynsärenden till Centrala etikprövningsnämnden. Inget av dem aktualiserade någon åtgärd. Under år 2006 inkom det fem tillsynsärenden, varav ett hittills har avgjorts och resulterat i ett påpekande.

6.5 Vetenskapsrådets uppgifter

Vetenskapsrådet tillhandahåller kansliresurser åt Centrala etikprövningsnämnden mot ersättning. På det kansli som Centrala etikprövningsnämnden disponerar arbetar för närvarande en kanslichef/chefsjurist, två övriga jurister, en administrativ sekreterare (samtliga heltidstjänster) och en vetenskaplig sekreterare (10 % av en heltidstjänst).

Vetenskapsrådet utbildar ledamöter och ersättare i såväl de regionala etikprövningsnämnderna som i Centrala etikprövningsnämnden. Dessutom utfärdar Vetenskapsrådet föreskrifter om verkställighet av etikprövningsförfattningarna.

7 Nämnder och värdmyndigheter

7.1 Inledning

Förutom de etikprövningsnämnder på humanområdet som vi har redogjort för i kapitel 6 och de djurförsöksetiska nämnderna finns det inom statsförvaltningen en mängd nämnder av olika slag. Stängselnämnden, Notarienämnden, Veterinära ansvarsnämnden, Registernämnden, Fideikommissnämnden, Jämställdhetsnämnden, Bokföringsnämnden, Fastighetsmäklarnämnden och Högskolans avskiljandenämnd är bara några exempel. Gemensamt för nämnderna är att de handlägger ärenden och fattar beslut inom ett begränsat och specialiserat område. De är vanligtvis egna myndigheter – så kallade nämndmyndigheter. En nämnd ansvarar för sin verksamhet inför regeringen. Vid större nämnder finns vanligtvis en kanslichef. En del nämnder har dock så liten verksamhet att de saknar anställda. För att minska kostnaderna och effektivisera verksamheterna är många nämnder knutna till en större myndighet – en värdmyndighet.

7.2 Värdmyndigheters stöd

De flesta nämnder har en instruktion där deras verksamhet och uppgifter beskrivs. Om en nämnd inte har någon instruktion kan dess uppgifter vara fastställda på andra sätt, t.ex. i regleringsbrev till värdmyndigheten eller genom ett särskilt regeringsbeslut. De djurförsöksetiska nämndernas verksamhet regleras enbart i djurskyddsförordningen och i myndighetsföreskrifter. Någon förordning med instruktion för nämnderna finns således inte.

En nämndmyndighets beslut fattas som regel av nämnden i dess helhet. Ärendena bereds av nämndens kansli (om det finns ett sådant) eller av personal vid en värdmyndighet. Verksamheten vid ett nämndkansli kan som regel delas upp i två delar – handläggning

av ärenden och administration. I handläggningsdelen kan ingå att bereda och föredra ärenden, expediera beslut, göra utredningar, samla statistik, sprida information, bedriva tillsyn och liknande. Den administrativa delen består vanligtvis av personal- och ekonomihantering, IT, lokaler, telefoni etc.

Att en nämnd ska ha stöd av en värmyndighet kan, som nämnts ovan, regleras antingen i instruktionen för nämnden, i regleringsbrev eller genom avtal eller informella överenskommelser mellan nämnden och dess värmyndighet. Vanligtvis har regeringen redan i nämndens instruktion (förutsatt att det finns en sådan) tagit ställning till om myndigheten ska bygga upp en egen kansliorganisation eller vara knuten till en värmyndighet.

Omfattningen av det stöd som värmyndigheten ger till ”sin” nämnd varierar. Ibland ansvarar värmyndigheten genom den egna personalen för all handläggning och administration samt tillhandahåller lokaler och IT-stöd. Så är vanligen fallet för de nämnder som har ett författningsreglerat stöd av en värmyndighet. I en del fall har värmyndigheten bildat en särskild enhet som stödjer nämndens verksamhet. En annan variant är att värmyndigheten utser någon eller några personer som får ansvar att på hel- eller deltid stödja nämnden. Det förekommer också att nämnden själv anställer personal som tillsammans med värmyndighetens personal arbetar i värmyndighetens lokaler, men för nämndens räkning.

Om nämnden disponerar ett eget anslag för att täcka sina förvaltningskostnader faktureras som regel nämnden av värmyndigheten för de kostnader värmyndigheten har för stödet. När en nämnd inte har ett eget anslag är det vanligt att värmyndigheten via sitt eget anslag står för nämndens kostnader. Som regel är det då inte särskilt angivet hur stort belopp nämnden får disponera. I sådana fall är det ytterst värmyndigheten som bestämmer vilka resurser nämnden får disponera för sin verksamhet.¹

7.3 Verksförordningen

Verksförordningen (1995:1322) innehåller bestämmelser om myndigheters ledningsformer, organisation, handläggning av ärenden, revisionsberättelse, medverkan i EU-arbetet, utfärdande

¹ Statskontorets rapport (2000:26) *Värmyndighet för nämnder* s. 19–23.

av föreskrifter och allmänna råd m.m. Förordningen är tillämplig på myndigheter under regeringen i den omfattning som regeringen föreskriver i myndighetens instruktion eller i någon annan förordning. Vanligast är att i instruktionen för en nämnd ange de paragrafer i verksförordningen som ska tillämpas för nämndens verksamhet. Verksförordningen är således ett styrredskap för regeringen gentemot nämnderna.

7.4 Några exempel på nämnder och deras värdmyndigheter

Nedan följer några exempel på nämnder, vad de gör och hur deras kanslifunktion är uppbyggd. Samtliga nämnder är egna myndigheter.

Notarienämnden och Tjänsteförslagsnämnden

Domstolsverket är värdmyndighet för Notarienämnden och Tjänsteförslagsnämnden. Notarienämnden handlägger frågor om juristers notarietjänstgöring² medan Tjänsteförslagsnämnden lämnar förslag till regeringen inför regeringens tillsättning av domare. Föredragandena vid de båda nämnderna är anställda vid Domstolsverket. Tjänsteförslagsnämndens föredragande arbetar enbart med ärendena i nämnden medan föredraganden i Notarienämnden även har andra arbetsuppgifter vid Domstolsverket. Av regeringens regleringsbrev till Domstolsverket framgår det att kostnaderna för Notarienämnden och Tjänsteförslagsnämnden får belasta Domstolsverket. Nämnderna har således inga egna anslag utan finansieras genom Domstolsverkets anslag.

Jämställdhetsnämnden

Vid sidan om Jämställdhetsombudsmannen (JämO) har Jämställdhetsnämnden i uppdrag att se till att jämställdhetslagen efterlevs. Jämställdhetsnämndens uppdrag i förhållande till JämO är dock begränsat. Nämndens uppgift är att, efter ansökan från

² Notarietjänstgöring är en tvåårig tjänstgöring vid tingsrätt eller länsrätt efter juris kandidatexamen.

JämO eller en facklig organisation, ålägga en arbetsgivare att följa jämställdhetslagens krav på aktiva åtgärder för jämställdhet, t.ex. att upprätta en jämställdhetsplan. Nämnden har ingen egen anställd personal. Dess kansli finns där ordföranden och/eller sekreteraren är anställd, vilket för närvarande är vid Högsta Domstolen. Nämnden får sina medel från Integrations- och jämställdhetsdepartementet via en särskild anslagspost.

Fideikommissnämnden

Fideikommiss är en numera avskaffad rätt som innebär att egendom – vanligtvis gods och andra större fastigheter – ärvs på ett särskilt sätt inom vissa släkter. För prövning av ärenden enligt lagen om avveckling av fideikommiss finns Fideikommissnämnden. Nämnden har inga egna anställda utan anställda vid Kammarkollegiet – för närvarande tre personer, var och en på deltid – utför nämndens uppgifter inom ramen för sina ordinarie tjänster. Dessa personer förbereder således ärenden och föredrar dem inför nämnden. Kostnaderna för nämndens verksamhet – lön till handläggarna, ersättning till ledamöterna i nämnden, resekostnader etc. – belastar Kammarkollegiets anslag.

Veterinära ansvarsnämnden

Veterinära ansvarsnämnden prövar frågor om disciplinansvar för veterinärer, återkallelse av veterinärers legitimation och inskränkningar i veterinärers förskrivningsrätt. Tidigare utgjorde nämnden en enhet inom Medicinalstyrelsen och därefter Lantbruksstyrelsen. Sedan den 1 juli 1994 är nämnden en egen myndighet med Jordbruksverket som värdmyndighet.

Nämnden har sitt kansli i Jönköping i lokaler som hyrs av Jordbruksverket. Sekreteraren (en jurist) och assistent är anställda av nämnden men det är Jordbruksverket som betalar ut lönerna och administrerar övriga personalfrågor. Nämnden betalar t.ex. en viss summa till Jordbruksverket för att nämndens anställda ska få tillgång till den personalvård och andra insatser som Jordbruksverket tillhandahåller sin egen personal. Vidare sköter Jordbruksverket mot ersättning all ekonomiadministration (hantering av fakturor etc.), IT, telefoni m.m.

Veterinära ansvarsnämnden har inget eget regleringsbrev, men en särskild anslagspost i Jordbruksverkets regleringsbrev. Under de senaste åren har budgeten höjts ett par gånger efter att Jordbruksverket framfört behov av mer medel. Jordbruksverket har då i sin tur fått propå från Veterinära ansvarsnämnden att medlen inte varit tillräckliga.

Bokföringsnämnden

Bokföringsnämnden har till uppgift att främja utvecklingen av god redovisningssed i företagets bokföring och offentliga redovisning. Detta gör nämnden genom att utfärda allmänna råd för redovisning. En annan del av nämndens verksamhet består i att svara på frågor från allmänheten om redovisning. Nämnden ägnar sig i princip inte åt myndighetsutövning, dvs. prövning av ärenden som utmynnar i beslut med rättsverkan för fysiska eller juridiska personer.

Bokföringsnämnden har ett eget anslag. Sju personer arbetar vid nämnden, som leds av en kanslichef. Nämnden hyr lokaler av Finansinspektionen samt betalar ersättning till Finansinspektionen för IT, telefon och ekonomi- och personaladministrativa tjänster.

Övervakningsnämnderna

En övervakningsnämnd beslutar bl.a. om åtgärder beträffande personer som står under övervakning enligt dom till skyddstillsyn eller på grund av att de frivilligt villkorligt från fängelsestraff. För frivårdsklienterna prövar övervakningsnämnderna även frågor såsom varning, övervakning eller förverkande av villkorligt medgiven frihet.

En övervakningsnämnd består av en ordförande, en vice ordförande och tre övriga ledamöter. Ordföranden och vice ordföranden, som ska vara eller ha varit ordinarie domare, utses av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. De övriga ledamöterna utses genom val av kommunfullmäktige eller landstingsfullmäktige.

Det finns ca 30 övervakningsnämnder geografiskt fördelade över landet. Nämnderna ingår i Kriminalvårdens organisation. De

har ingen egen budget utan kansligöromålen sköts av personal vid det frivårdskontor, som respektive nämnd är knuten till.

Vissa beslut av en övervakningsnämnd kan överklagas till Kriminalvårdsnämnden, som består av fem ledamöter utsedda av regeringen. Ordföranden i nämnden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Del B

Överväganden och förslag

8 Några utgångspunkter

Enligt direktiven har vi två olika uppgifter, nämligen att överväga dels om instansordningen för den djurförsöksetiska prövningen bör förändras, dels om de djurförsöksetiska nämndernas ställning bör förändras mot bakgrund av Djurskyddsmyndighetens nedläggning. Frågan om instansordningen omfattar både principiella och organisatoriska frågor, eftersom uppdraget innebär att överväga om den nuvarande ordningen med överprövning i domstol bör bibehållas eller om en central överklagandenämnd bör inrättas och hur denna i så fall ska vara organiserad. Även bedömningen av de djurförsöksetiska nämndernas ställning innefattar överväganden av principiell karaktär, framför allt eftersom frågan om hur en nämnd är organiserad kan ha betydelse för nämndens oberoende ställning i förhållande till andra myndigheter.

I uppdraget att överväga om en central överklagandenämnd bör inrättas ingår också enligt direktiven att överväga om det bör införas en möjlighet att – liksom inom etikprövningen på humanområdet – överlämna ärenden till en sådan nämnd när ledamöterna i den regionala djurförsöksetiska nämnden är oeniga om utgången. Våra överväganden och förslag innefattar dessutom vissa frågor som i och för sig inte särskilt anges i direktiven, men som är kopplade till en eventuell överklagandenämnd på ett sådant sätt att vi funnit det befogat att behandla dem i detta sammanhang. Vi har dock varit restriktiva när det gäller att ändra vedertagna begrepp som t.ex. forskare/försöksdjurspersonal och regler som gäller de regionala djurförsöksetiska nämnderna.

Enligt riksdagsbeslut i december 2006 har Djurskyddsmyndigheten lagts ner vid halvårsskiftet 2007. Fr.o.m. den 1 juli 2007 är verksamhetsområdet djurskydd inordnat i Jordbruksverket.

I 7 a § i den numera upphävda förordningen (2003:1125) med instruktion för Djurskyddsmyndigheten sägs att det inom myndigheten finns djurförsöksetiska nämnder. Dessa nämnder har

således haft en mycket stark koppling till Djurskyddsmyndigheten. En likalydande bestämmelse har tagits in i 8 c § förordningen (1998:415) med instruktion för Statens jordbruksverk, dvs. att inom Jordbruksverket finns det djurförsöksetiska nämnder. Till följd av Djurskyddsmyndighetens nedläggning måste övervägas hur de djurförsöksetiska nämnderna ska organiseras i framtiden och om deras ställning bör förändras.

Vårt uppdrag är således i huvudsak inriktat på förvaltningsrättsliga och organisatoriska frågor. Även om så är fallet är det viktigt att i detta arbete beakta sådana grundläggande frågeställningar som är av betydelse för både forskning och djuretik.

En viktig utgångspunkt är att slå fast att djurförsök under över-skådlig tid kommer att vara nödvändiga inom många forskningsområden. Det är då mycket viktigt att forskningen såvitt gäller försöksdjuren äger rum under etiskt godtagbara former. Lika angeläget är att forskningen inte hämmas av regler som på ett oacceptabelt sätt förlänger den tid inom vilken forskningen kan påbörjas eller på annat sätt försvårar forskningen. En lämplig avvägning mellan hänsynen till försöksdjurens bästa och forskningens krav bör således vara av grundläggande betydelse såväl i denna utrednings arbete som i alla frågor som har med djurförsök att göra.

Vid bedömningen av hur instansordningen bör vara utformad är det flera viktiga principer som behöver beaktas. En viktig uppgift för domstolar eller andra myndigheter som har att pröva överklaganden är att skapa en enhetlig bedömning beträffande de frågor som myndigheten har att ta ställning till. Många gånger är då en enda central myndighet att föredra. En annan viktig princip är att olika uppfattningar kan föras fram till överklagandeinstansen och prövas där. Det innebär att både professionens och allmänhetens företrädare på något sätt bör kunna göra sin röst hörd hos den instans där överklaganden prövas. Ett sätt att uppnå detta är att införa en möjlighet att överlämna ärenden till en eventuell central nämnd. Detta är dock en fråga vars för- och nackdelar nog måste övervägas.

En förändring av instansordningen när det gäller att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut får inte leda till att olika forskningsprojekt fördröjs i onödan utan bör i stället underlätta och förbättra prövningen. En lämpligt sammansatt överinstans måste därför organiseras så att ärendena hanteras både professionellt och snabbt. Vi bör också ta ställning till om det är

lämpligt och rimligt från kostnadssynpunkt att inrätta en ny nämnd för ett förhållandevis begränsat område. Det är därför av yttersta vikt att en eventuell överklagandenämnd får en sammansättning och organisation som kan motsvara högt ställda krav på såväl professionalitet som kostnadseffektivitet och dessutom tillgodoser ett allmänintresse att få en omprövning på detta område till stånd.

När det gäller de djurförsöksetiska nämndernas ställning är det vår uppgift att hitta en lämplig värdmyndighet efter att Djurskyddsmyndigheten lagts ner. Frågan blir då om Jordbruksverket, som inledningsvis ska vara värdmyndighet, även fortsättningsvis ska ha den uppgiften eller om en annan värdmyndighet skulle vara att föredra. Oavsett vilken värdmyndighet som väljs är det viktigt att nämnderna även fortsättningsvis ges möjlighet att fatta självständiga beslut utan inblandning av värdmyndigheten eller andra organ.

Även om möjligheten att fatta självständiga beslut är viktig både för de djurförsöksetiska nämnderna och för en eventuell central överklagandeinstans framstår det som klart att nämnder av detta slag behöver organisatoriskt stöd i sin verksamhet. Inom förvaltningsrätten finns det många olika exempel på hur samarbetet mellan nämnder av olika slag och deras värdmyndigheter är ordnat. I våra uppgifter ingår att åtminstone översiktligt göra en bedömning av hur samarbetet mellan värdmyndigheten och nämnderna bör organiseras.

9 En central djurförsöksetisk nämnd som överprövningsinstans

Förslag: En central djurförsöksetisk nämnd inrättas med uppgift att pröva ärenden som har överklagats av sökanden respektive överlämnats från de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Nämndens namn bör vara Centrala djurförsöksetiska nämnden.

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.

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, i båda fallen om minst tre ledamöter begär att ett överlämnande ska ske.

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

9.1 Direktiven för utredningsuppdraget

Sedan år 1998 kan beslut av en djurförsöksetisk nämnd överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Vi ska enligt våra direktiv (dir. 2006:32 och 2006:130) överväga om den nuvarande instansordningen för överklagande bör bibehållas eller om en organisation med en central nämnd, efter modell av etikprövningen på human-

området, bör införas. I direktiven poängteras att det är angeläget att den instans som överprövar de djurförsöksetiska nämndernas beslut är opartisk och har den kompetens som behövs. Om en central nämnd föreslås bli inrättad ska vi lämna förslag om nämndens sammansättning och hur ledamöterna ska utses. I uppdraget ingår också att bedöma om en central nämnd bör handlägga andra ärenden än sådana som har överklagats, t.ex. avgöra ärenden som har överlämnats av en regional djurförsöksetisk nämnd till den centrala nämnden. Vi ska då även föreslå hur hanteringen av sådana ärenden bör organiseras.

9.2 Är nuvarande instansordning ändamålsenlig?

9.2.1 Inledning

Som har beskrivits i avsnitt 3.3 får ett beslut av en djurförsöksetisk nämnd, genom vilket en ansökan om etisk prövning av djurförsök helt eller delvis har avslagits, överklagas till länsrätt. I länsrättens avgörande deltar en lagfaren domare och tre nämndemän. Den part som är missnöjd med länsrättens utslag kan överklaga till kammarrätten. För att kammarrätten ska ta upp målet krävs att prövningstillstånd har meddelats. Sådant tillstånd meddelas om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, det finns anledning att ändra länsrättens dom eller det finns synnerliga skäl att pröva överklagandet. Beslut om prövningstillstånd fattas av två lagfarna domare. Om de inte meddelar prövningstillstånd står länsrättens dom fast. Meddelas prövningstillstånd avgörs målet av tre lagfarna domare.

En kammarrättsdom kan överklagas till Regeringsrätten. Även där krävs prövningstillstånd för att målet ska tas upp. Prövningstillstånd meddelas om det finns behov av ett vägledande avgörande eller om det finns synnerliga skäl att pröva målet, t.ex. att grund för resning föreligger.

Det kan konstateras att någon direkt kritik, fränsett det faktum att handläggningstiderna i vissa fall har varit omkring ett år, inte förts fram vad gäller förvaltningsdomstolarnas prövning av de djurförsöksetiska nämndernas beslut. Inget har således framkommit som tyder på att bedömningarna i målen skulle vara felaktiga. Dock finns det omständigheter, framför allt behovet av kompetens när det gäller djurförsöksetiska frågor och möjligheten att skapa en

enhetlig praxis, som talar för att en annan instansordning kan vara att föredra.

9.2.2 Kraven i Europarådets konvention om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna

Sverige är sedan år 1952 anslutet till Europarådets konvention om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). Enligt artikel 6 i konventionen har varje medborgare, när det gäller att pröva hans eller hennes civila rättigheter och skyldigheter, rätt till en opartisk och offentlig rättegång inom skälig tid inför en oavhängig och opartisk domstol som upprättats enligt lag. Eftersom vi enligt våra direktiv ska överväga om möjligheten att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut ska överföras från allmän förvaltningsdomstol till en central nämnd, dvs. en förvaltningsmyndighet, finns det skäl att pröva om en sådan överflyttning skulle vara förenlig med Europakonventionen.

I samband med att Sverige anslöt sig till Europakonventionen uttalades att bestämmelserna i artikel 6 om rättegångsgarantierna i full utsträckning var täckta av rättegångsbalken. Vid den tidpunkten förutsattes att uttrycket ”civila rättigheter och skyldigheter” syftade på sådant som traditionellt brukar räknas till civilrätten, dvs. rättigheter och skyldigheter mellan enskilda individer (t.ex. att en person har en fordran mot en annan person). Under senare år har den europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna (Europadomstolen) dock ansett att även tillämpningen av vissa regler i den offentliga rätten, som rör förhållandet mellan enskilda människor och det allmänna, avser civila rättigheter och skyldigheter i konventionens mening.¹ Vad gäller svenska förhållanden har t.ex. tillstånd att förvärva fast egendom, att använda mark och att bygga, att driva viss rörelse eller verksamhet och att servera alkohol bedömts avse civila rättigheter. Vidare har sociala förmåner av skilda slag och vissa socialförsäkringsförmåner, t.ex. handikappersättning och vårdbidrag, ansetts vara sådana civila rättigheter som omfattas av artikel 6.²

¹ Prop. 1995/96:133 s. 5.

² Palm och Ericsson, *Att klaga till Europadomstolen* s. 120.

Europadomstolen har genom sin praxis slagit fast att termen ”domstol” inte ska tolkas så att det enbart är fråga om en domstol av traditionellt slag som ingår i ett lands domstolsorganisation. Som domstol har bl.a. godtagits en medicinsk besvärsnämnd bestående av läkare och jurister, en motsvarande nämnd för disciplinärenden mot advokater och en nämnd sammansatt av jurister, tjänstemän och lekmän med uppgift att pröva frågor om tillstånd till förvärv av fast egendom. Europadomstolen har alltså inte motsatt sig att intresseledamöter och lekmän medverkar i domstolar och domstolsliknande organ. Ett väsentligt krav för att en dömande instans ska godtas som en domstol är att den är oberoende i förhållande till regering och myndigheter och till parterna i målet. Vid bedömning av oberoendet tas hänsyn till hur domarna utses, hur lång deras ämbetsperiod är, vilka garantier det finns mot påverkan utifrån och om det finns omständigheter som gör att domarnas oberoende kan sättas i fråga. Ett annat väsentligt krav för att ett organ ska godkännas som domstol är att dess utslag är bindande.³

Europadomstolen har i ett ärende godtagit Brottskadennämnden som en domstol.⁴ Högsta domstolen har tagit fasta på bl.a. det avgörandet och kommit till slutsatsen att även Presstödsnämnden kan anses som en sådan domstol som avses i artikel 6.1.⁵ Högsta Domstolens beslut har dock ifrågasatts. Det har invänts att domstolsbegreppet devalveras och att det rättsskydd som artikel 6.1 avser att garantera urholkas om nämnder, som till sin huvuddel består av politiker eller andra ledamöter utan erfarenhet av dömande verksamhet, godtas som domstolar.⁶

Det finns ett stort antal nämnder inom svensk statsförvaltning. De allra flesta består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, och ledamöter med kompetens från områden som anses vara av värde i den aktuella nämnden. I propositionen till etikprövningslagen gjorde regeringen följande överväganden i frågan om organisationen med regionala etikprövningsnämnder och en central överprövningsnämnd var förenlig med artikel 6 i Europakonventionen.⁷

³ Danelius, *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis 2 uppl.* s. 167.

⁴ Rolf Gustafson mot Sverige, Europadomstolens mål nr 113/1995/619/709.

⁵ Högsta Domstolens beslut den 30 maj 2002 i mål nr Ö 1062-00.

⁶ Danelius, a. a. s. 167.

⁷ Prop. 2002/03:50 s. 147–148.

Frågan är om det är en civil rättighet att utföra forskning. Svaret på den frågan är inte helt givet. Regeringen anser dock att det mesta talar för att de frågor som regleras genom etikprövningslagen inte bör anses omfattas av artikel 6 i Europakonventionen. – Oavsett detta innebär den organisation som föreslås för etikprövning, enligt regeringens uppfattning, att ärendena kommer att prövas av organ som är att jämföra med en sådan oavhängig och opartisk domstol som avses i artikel 6 i konventionen. Organen inrättas genom lag. Kravet på att ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare stärker organens opartiskhet och karaktär av domstol. Att både de regionala nämnderna och den centrala nämnden organiseras som självständiga myndigheter innebär också att opartiskhet och oberoende upprätthålls hos dessa organ i förhållande till företrädarna för de forskningshuvudmän som har att ansöka om etikprövning. Avgörandena är bindande och fattas efter prövning enligt rättsregler. Etikprövningslagens rättsregler överensstämmer med de förutsättningar som uppställs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. – Med domstol kan, enligt förarbetena i samband med införlivandet av Europakonventionen i svensk rätt, också avses nämnder med sammansättning av särskilda ledamöter (t.ex. vetenskapliga ledamöter). De beslut som dessa organ fattar kan inte åsidosättas av regeringen eller förvaltningsorgan. Tillsynsbesluten föreslås kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. – Regeringen anser att bestämmelserna i etikprövningslagen är förenliga med de krav som uppställs i artikel 6 i konventionen.

Är det en civil rättighet att få använda djur i djurförsök? Den svenska djurskyddslagstiftningen kräver att en djurförsöksetisk nämnd ska ha lämnat sitt godkännande för att djur ska få användas i försök. Att kunna utöva sin näring har i vissa fall ansetts som en civil rättighet, men som framgår av citatet ovan ansåg inte regeringen i samband med tillkomsten av etikprövningslagen att det är en civil rättighet att få utföra forskning. Rättsläget är således inte helt klart. För att inte riskera att Europadomstolen skulle komma att underkänna en central djurförsöksetisk nämnd bör en sådan nämnd utformas på ett sätt som gör att den uppfyller villkoren i Europakonventionen.

9.2.3 Prövning i domstol eller i en särskilt sammansatt nämnd?

Sedan de djurförsöksetiska nämndernas beslut blev bindande och möjliga att överklaga år 1998 har ca 20 ärenden överklagats till länsrätt. Av dessa har två ärenden skrivits av på grund av att sökan-

den har återkallat sitt överklagande och tre ärenden återförvisats för ny handläggning i den djurförsöksetiska nämnd som beslutat i ärendet. I ca tio mål har domstolen avlagt överklagandet och i resterande fall helt eller delvis bifallit överklagandet. (Se avsnitt 4.3 för en redovisning av ärendena.) Några mål har, såvitt vi kunnat finna, inte prövats i kammarrätt och följaktligen inte heller i Regeringsrätten.

Förvaltningsdomstolarna har runt 600 olika måltyper att handlägga. Grovt uppskattat står ett hundratal måltyper för den absoluta majoriteten av alla inkomna mål vid domstolarna. Till dessa måltyper hör bl.a. skattemål, mål om försörjningsstöd och mål enligt socialförsäkringsförfattningarna (sjukpenning, vårdbidrag etc.). Det finns dock även en mängd måltyper som, i likhet med målen om etisk prövning av djurförsök, förekommer mycket sällan. Som exempel kan nämnas mål enligt lagen (1992:1300) om krigsmateriel, mål enligt lagen (2000:1336) om järnvägssystem för höghastighetståg och mål enligt elinstallatörsförordningen (1990:806).

Den nu gällande instansordningen för mål om etisk prövning av djurförsök har funnits i snart tio år. Att endast ca 20 mål har prövats i domstol innebär ett genomsnitt av 2–3 överklagade mål per år. Det kan ifrågasättas om ordningen med en prövning i domstol är rimlig när antalet överklagade ärenden är så få och prövningen huvudsakligen gäller annat än strikt juridiska bedömningar. Som har framgått ovan finns det i och för sig andra typer av mål som mycket sällan prövas i domstol, men i merparten av dessa rör det sig om rent rättsliga bedömningar. Mål om djurförsök innefattar inte bara rättsliga bedömningar utan framför allt etiska frågor. Sådana frågor kan innebära svåra gränsdragningar och ställningstaganden, såsom hur stort lidande ett djur får utsättas för.

Syftet med att pröva myndighetsbeslut i domstol är att ärendena ska bedömas objektivt av ett oberoende organ. För vissa typer av ärenden kan det dock vara en fördel och mer ändamålsenligt om prövningen sker i en särskilt sammansatt instans, där ledamöter med kunskap och erfarenheter från området i fråga medverkar. Ärendena blir på så sätt allsidigt belysta och deltagandet av professionen stärker som regel allmänhetens förtroende för prövningen och skapar legitimitet för systemet. Det är då viktigt att nämnden är sammansatt på ett sådant sätt att dess oberoende inte kan sättas i fråga. Inom svenskt förvaltningsväsende finns det flera sådana överprövningsnämnder, bl.a. Centrala etikprövnings-

nämnden, Överklagandenämnden för högskolan och Överklagandenämnden för totalförsvaret.

I propositionen med förslag till organisation för etikprövning av forskning som avser människor anförde regeringen följande i frågan om ett beslut av en regional etikprövningsnämnd skulle kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol eller till en central nämnd.⁸

Regeringens utgångspunkt är att dömande verksamhet så långt som möjligt ska ske i de allmänna domstolarna eller de allmänna förvaltningsdomstolarna. Med beaktande av att det blir en myndighet som kommer att fatta besluten i första instans kan vissa skäl anses tala för att de allmänna förvaltningsdomstolarna blir överklagandeinstans. – Ärenden om etikprövning av forskning kommer bl.a. att innefatta en prövning av forskningens vetenskapliga bärkraft vilket förutsätter en särskild sammansättning i överklagandeinstansen. Förutom juridisk kompetens behövs ledamöter med vetenskaplig kompetens inom olika områden, men också ledamöter som företräder det allmännas intresse. Den prövning som respektive ärende förutsätter kommer att innefatta avvägningar och lämplighetsöverväganden från olika utgångspunkter. De etiska bedömningar som blir nödvändiga kommer vidare att vara en påtagligt integrerad del av den vetenskapliga bedömning som kommer att göras i respektive ärende. De frågeställningar som en överprövningsinstans kommer att ställas inför och de ställningstaganden som den kommer att göra bygger således på sådana överväganden som kan sägas ligga vid sidan av den form för tvistlösning och bevisvärdering som domstolarna erbjuder. – Dessa omständigheter talar för att formerna för överprövningen bör sökas utanför de allmänna förvaltningsdomstolarna.

Den djurförsöksetiska prövningen och etikprövningen av forskning som avser människor har stora likheter med varandra. I båda fallen rör det sig om etiska bedömningar av forskningsprojekt, vars syfte bl.a. är att finna nya läkemedel eller behandlingsmetoder mot sjukdomar. De sökande är i många fall desamma – läkemedelsbolag samt högskolor och universitet – och frågorna som uppkommer är likartade, nämligen vilket lidande eller risk för lidande som det är etiskt försvarbart att utsätta en annan varelse för.

Organisationen av etikprövningen på humanområdet har varit i kraft sedan den 1 januari 2004. Såvitt vi kunnat erfara, bl.a. vid studiebesök på Centrala etikprövningsnämnden och genom samtal med ett par av de regionala etikprövningsnämndernas ordförande, fungerar verksamheten väl. Handläggningstiderna är korta och

⁸ Prop. 2002/03:50 s. 159–160.

sammansättningen i nämnderna – såväl de regionala etikprövningsnämnderna som Centrala etikprövningsnämnden – gör att ärendena blir allsidigt belysta. Dock har antalet ärenden blivit färre än initialt beräknat.

Den nuvarande instansordningen för den djurförsöksetiska prövningen innebär att en domare mycket sällan – i princip aldrig – dömer mer än en gång i ett sådant mål. Frågor om djurförsök är viktiga från djurskyddssynpunkt och engagerar även många människor. Det är därför angeläget att prövningen utformas på bästa sätt. En central djurförsöksetisk nämnd bestående av juridisk och vetenskaplig expertis liksom allmänföreträdare kan förväntas ge ett ökat fokus på både etiska frågor avseende djurskydd och behovet av forskning. Ledamöternas skiftande kompetenser och bakgrund skulle medföra att ärendena blir belysta ur flera aspekter, vilket skulle höja kvaliteten på beslutsfattandet. Genom att koncentrera överprövningen till ett enda organ skapas även möjlighet för ledamöterna att hålla sig uppdaterade på området och att kontinuerligt reflektera över och diskutera djurförsöksetiska frågor.

9.2.4 Hur många ärenden kommer att överklagas?

Antalet överklagade ärenden vad gäller djurförsöksetisk prövning har varit mycket ringa de senaste tio åren. Det finns dock anledning anta att överklagandefrekvensen kommer att öka om sådana ärenden handläggs i en central nämnd istället för i domstol. Utgångspunkt för bedömning av antalet förväntade överklaganden är Djurskyddsmyndighetens statistik över antalet ansökningar som de djurförsöksetiska nämnderna prövat under åren 2001–2006.

Tabell 9.1 Prövade ansökningar i de djurförsöksetiska nämnderna år 2001–2006

År	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Summa ansökningar	1 552	1 599	1 733	1 790	1 667	1 659
Varav avslagna	31	32	22	17	23	24
Varav med villkor eller anvisningar	221	253	312	414	418	389
Ärenden med reservationer	270	228	150	324	282	220

Såsom kan utläsas ur tabellen handlägger de djurförsöksetiska nämnderna ca 1 600 ansökningar om etisk prövning varje år. Av dessa avslås mellan 20 och 30 stycken. Avslagsfrekvensen är således mycket låg – ungefär 1 procent. I sammanhanget är dock även antalet ansökningar som har beviljats med villkor eller anvisningar av intresse eftersom det innebär att ansökningen inte har godkänts i sin helhet. Exempel på villkor eller anvisningar är specificering av antalet djur i försöksgrupperna, vilken typ av smärtlindring som får användas samt narkosmetoder och avlivningsmetoder. Om även den kategorin räknas med uppgår antalet ansökningar där sökanden fått helt eller delvis avslag till 24 procent för år 2004, 26 procent för år 2005 och 25 procent för år 2006.

I vissa fall kan naturligtvis ett villkor eller en anvisning vara av ringa betydelse. Ofta har också villkoret eller anvisningen tagits fram under handläggningen i beredningsgruppen och är således något som försöksledaren samtyckt till. Det kan dock tänkas att forskare ibland avstår från att överklaga ansökningar som har beviljats med villkor eller anvisningar av det skälet att en domstolsprocess kan ta tid. Inom forskning är tidsfaktorn av stor vikt och förlorad tid kan innebära att konkurrenter hinner före med nya rön. Att få en ansökan om etisk prövning beviljad med villkor eller anvisningar, jämfört med att ta strid i en process som kan vara ett år eller mer, kan ur den aspekten vara att föredra. Även om forskaren skulle få bifall i länsrätten finns risk för att den djurförsöksetiska nämnd som beslutat i ärendet kan driva frågan vidare i kammarrätt, där mål om djurförsök inte är en målgrupp med förtur.

Om en person överklagar ett myndighetsbeslut blir enligt 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) myndigheten den enskildes motpart i domstolen. Det innebär att alla handlingar som ges in i målet ska skickas till motparten för yttrande eller för kännedom. Handläggningen kan därmed dra ut på tiden.

En central djurförsöksetisk nämnd skulle utgöra en förvaltningsmyndighet och inte en domstol. För förvaltningsmyndigheter ska förvaltningslagen (1986:223) – inte förvaltningsprocesslagen – tillämpas. 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.

I Centrala etikprövningsnämnden är den genomsnittliga handläggningstiden för ett ärende mellan fyra och sex veckor. Det är rimligt att anta att handläggningstiden kan bli ungefär densamma i en central djurförsöksetisk nämnd. Vi bedömer att en kort handläggningstid och nämndens sammansättning – att forskaren vet att personer med särskild kompetens på området medverkar i avgörandet – skulle öka incitamentet för den som fått en ansökan beviljad med villkor att överklaga.

Hur många ärenden kan då komma att överklagas till en central djurförsöksetisk nämnd? Som nämnts ovan har under det senaste decenniet ytterst få av alla djurförsöksetiska ärenden överklagats. Antalet ansökningar som beviljats med villkor eller anvisningar talar dock för att överklagandefrekvensen kommer att öka om en central nämnd inrättas. Det är svårt att uppskatta hur stor ärendemängden kan bli, men ett antagande är att mellan en och två procent av ansökningarna kommer att överklagas. Beräknat utifrån att de djurförsöksetiska nämnderna prövar ca 1 600 ansökningar varje år skulle det innebära mellan 15 och 30 överklagade ärenden per år.

9.2.5 Överlämnande av ärenden till en central djurförsöksetisk nämnd

En ansökan om etikprövning av forskning som avser människor kan överlämnas av en regional etikprövningsnämnd till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. Förutsättningarna är att nämnden är oenig om ansökningen ska godkännas och att minst tre ledamöter begär att ett överlämnande ska ske. Om endast nio ledamöter deltar i avgörandet (en nämnd består av 15 ledamöter jämte ordföranden) är det dock tillräckligt att två ledamöter är överens om att ärendet ska överlämnas för att så ska ske. Någon begränsning av vilka ledamöter som kan besluta om överlämnande – ledamöter med vetenskaplig kompetens, ledamöter som företräder allmänna intressen eller en kombination av dessa två grupper – finns inte.

Möjligheten till överlämnande inom etikprövningen på humanområdet har framför allt skapats för att tillgodose allmänhetens intresse av att få till stånd en överprövning i de fall forskningen i fråga annars skulle godkännas. Ett godkännandebeslut kan nämligen inte överklagas eftersom det inte har gått den

sökande emot. Om Centrala etikprövningsnämnden i ett överlämnat ärende beslutar att inte godkänna det aktuella forskningsprojektet får forskaren i och för sig sin sak prövad i endast en instans. Den regionala etikprövningsnämnden ska dock vid överlämnandet bifoga ett eget yttrande med en redogörelse för de olika uppfattningar som framförts vid överläggningen. Detta krav medför att såväl de ledamöter som inte vill godkänna viss forskning, liksom de som vill godkänna forskningen, på ett genomtänkt sätt måste motivera varför. I propositionen till etikprövningslagen ansåg regeringen att kravet på ett yttrande från den regionala etikprövningsnämnden uppvägs förlusten av en prövning i två instanser.⁹ Forskaren har dessutom alltid möjlighet att under handläggningen i Centrala etikprövningsnämnden bemöta synpunkterna i den regionala etikprövningsnämndens yttrande.

Att införa en möjlighet för en minoritet av ledamöter i de regionala djurförsöksetiska nämnderna att kunna överlämna ett ärende till överprövningsinstansen är ett viktigt demokratiskt inslag. Det är också viktigt att frågor av ny och principiell karaktär snabbt kan komma under prövning av en högre instans. En rätt till överlämnande skapar således en möjlighet att från olika utgångspunkter få till stånd en överprövning av en central instans och därigenom åstadkomma en enhetlig praxis på området till gagn både för forskning och djurskydd.

Från forskarhåll och från vissa djurförsöksetiska nämnder har det uttryckts farhågor för att en del lekmän – framför allt de som företräder djurskyddet – skulle kunna missbruka en möjlighet att överlämna ärenden. Frågan är om det finns någon risk att ledamöter t.ex. av principiella skäl skulle liera sig med varandra för att föra upp ärenden till en central nämnd i syfte att förhindra eller fördröja viss forskning och på så sätt också belasta nämnden i onödan. Det finns därför anledning att noga överväga hur reglerna för ett överlämnande bör vara utformade.

Som tidigare nämnts kan tre ledamöter av en regional etikprövningsnämnd på humanområdet besluta att ett ärende ska överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden. Det krävs inte att dessa ledamöter ska tillhöra någon särskild kategori, dvs. om de ska ha vetenskaplig kompetens eller företräda allmänna intressen. Utgångspunkten bör vara att liknande regler bör gälla för den djurförsöksetiska prövningen, men mot bakgrund av de tveksam-

⁹ Prop. 2002/03 s. 156–157.

heter som har framförts från forskarhåll och från vissa djurförsöksetiska nämnder finns det anledning att diskutera om det t.ex. bör ställas krav på att inte bara lekmän, utan också ledamöter med vetenskaplig kompetens, ska ingå i den grupp som ska kunna få ett överlämnande till stånd. Endast om det finns en uppenbar risk att en rätt till överlämnande kommer att överutnyttjas finns det skäl att föreslå att lekmanledamöternas möjlighet att överlämna ärenden ska begränsas, eller att antalet personer som krävs för att få ett ärende överlämnat ska vara större än tre personer. Vi har visserligen fått ta del av exempel på att ledamöter i de regionala djurförsöksetiska nämnderna ibland för fram ovidkommande åsikter angående ärenden som de har att pröva. Det har emellertid också betonats att det stora flertalet ledamöter är seriösa och angelägna om att komma fram till beslut som innebär en lämplig avvägning mellan förutsättningarna för att kunna genomföra forskningen och skyddet för försöksdjuren.

Mot bakgrund härav anser vi att det inte finns anledning att föreslå särskilda regler för sammansättningen av den grupp som ska kunna få ett överlämnande till stånd och inte heller att det finns behov av att göra den större än tre personer. Däremot bör det krävas ett motiverat ställningstagande till varför ett överlämnande bör ske. Om den centrala nämnden skulle finna att motiveringen är av standardkaraktär eller osaklig, eller om ärenden av samma karaktär tidigare har avgjorts i den centrala nämnden, bör det ges möjlighet för denna nämnd att snabbt avgöra ärendet genom att särskilda handläggningsregler införs för sådana situationer (se avsnitt 9.4.4 och 9.4.5).

Inom etikprövningen på humanområdet överlämnades år 2004 ett ärende till Centrala etikprövningsnämnden, år 2005 sex ärenden och år 2006 fem ärenden. Frågan är hur många ärenden som skulle komma att överlämnas om en liknande regel införs på det djurförsöksetiska området. Av intresse för den bedömningen är de ärenden där ledamöter i de regionala djurförsöksetiska nämnderna har reserverat sig.

Under de senaste sex åren har reservationer lämnats i som lägst 150 ärenden och som högst 324 ärenden. I snitt lämnas reservationer i ca 250 ärenden per år i landets djurförsöksetiska nämnder. Ställt i relation till det totala antalet prövade ansökningar, som uppgår till ca 1 600 stycken per år, innebär det att reservationer lämnas i ca 15 procent av alla ärenden. Om det är en eller flera ledamöter som har reserverat sig går inte att utläsa av Djurskydds-

myndighetens statistik. Med hänsyn till att intresset från framför allt ledamöter från djurskyddsorganisationer att få till stånd en prövning i högre instans torde vara ganska stort och till att någon egentlig praxis inte har utvecklats på det djurförsöksetiska området bedömer vi att en möjlighet till överlämnande initialt skulle leda till att så sker i fler fall än på humanområdet. Det är svårt att uppskatta hur många ärenden det skulle kunna bli fråga om, men vi bedömer att upp till 50 ärenden per år skulle komma att överlämnas från de regionala nämnderna till den centrala nämnden.

9.2.6 Sammanfattande bedömning och förslag

Forskning är av stor betydelse för att bl.a. nya läkemedel och behandlingsmetoder ska kunna utvecklas. För denna verksamhet är djurförsök en väsentlig del. De brett sammansatta djurförsöksetiska nämnderna gör att ärendena blir allsidigt belysta med utgångspunkt i ledamöternas skilda erfarenheter. Någon egentlig praxis har dock inte utvecklats på det djurförsöksetiska området eftersom de ärenden som överklagats till och prövats i domstol varit så få – endast 20 stycken under snart ett decennium.

Den ordning som infördes år 2004 för etikprövning av forskning som avser människor har fungerat väl. Deltagandet av juridisk och vetenskaplig expertis liksom allmänföreträdare i den överprövande nämnden gör att de många gånger komplicerade ärendena avgörs på ett ändamålsenligt och kvalitativt sätt. Handläggningen går snabbt och ett ärende avslutas som regel inom 4–6 veckor.

De överväganden som regeringen gjorde inför inrättandet av Centrala etikprövningsnämnden (se avsnitt 9.2.3) är i stor utsträckning tillämpliga även när det gäller överklagandet av de djurförsöksetiska nämndernas beslut. Ärendena innefattar således en prövning av forskningens vetenskapliga bärkraft, vilket förutsätter en särskild sammansättning i överklagandeinstansen. De etiska bedömningarna är påtagligt integrerade med den vetenskapliga bedömning som görs i varje ärende. Frågeställningarna som överprövningsinstansen ställs inför och de ställningstaganden som den gör bygger därmed på sådana överväganden som ligger vid sidan av den form för tvistlösning och bevisvärdering som domstolarna erbjuder. Detta talar sammantaget för att överprövning av de djurförsöksetiska nämndernas beslut bör ske i en

central nämnd istället för i domstol. Om en sådan nämnd inrättas genom lag, är en självständig myndighet, leds av en ordförande som är eller har varit ordinarie domare samt meddelar bindande avgöranden, bedömer vi att nämnden uppfyller Europakonventionens krav på ett domstolsliknande organ.

Nackdelen med att inrätta en central djurförsöksetisk nämnd är att den medför kostnader för lokaler, personal, resor m.m. En närmare beskrivning av dessa kostnader finns i kapitel 12. Med hänsyn till *dels* likheterna mellan den djurförsöksetiska prövningen och etikprövningen av forskning som avser människor, *dels* de kvalitetsvinster som inrättandet av en central djurförsöksetisk nämnd skulle medföra, anser vi emellertid att fördelarna med en ny instansordning överväger nackdelarna. Därtill kommer att en möjlighet för en minoritet i en regional djurförsöksetisk nämnd att överlämna ett ärende till en central nämnd stärker förutsättningarna för att skapa en enhetlig praxis på det djurförsöksetiska området. Vi föreslår därför att en central djurförsöksetisk nämnd – vars namn bör vara Centrala djurförsöksetiska nämnden – inrättas med uppgift att pröva överklagade ärenden och ärenden som har överlämnats från en regional djurförsöksetisk nämnd. Tre ledamöter ska kunna begära att ett överlämnande sker och det ska gälla oavsett vilken kategori dessa ledamöter tillhör.

9.3 Ska den centrala djurförsöksetiska nämnden kontrollera att bestämmelserna om djurförsöksetisk prövning efterlevs?

I detta avsnitt används begreppen tillsyn och kontroll. Tillsyn innebär att en myndighet har fått i uppdrag att övervaka att bestämmelserna på ett visst område efterlevs. Exempelvis utövar Centrala etikprövningsnämnden tillsyn över lagstiftningen om etikprövning på humanområdet.

På djurskyddsområdet har begreppet tillsyn ersatts av kontroll. Detta är en följd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelsgästiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd. EG-förordningen gäller direkt i Sverige som svensk lag. I propositionen om anpassningar till nya EG-bestämmelser om livsmedel, foder, djurhälsa, djurskydd och växtskydd m.m. (prop. 2005/06:128)

anförde regeringen att Sverige inte kan ha en egen definition av den kontroll som ska utföras enligt EG-förordningen. Således har på bl.a. djurskyddsområdet begreppet tillsyn ersatts av det gemenskapsrättsliga begreppet offentlig kontroll.¹⁰

Begreppet offentlig kontroll är snävare än begreppet tillsyn i det att det till skillnad från tillsynsbegreppet endast innefattar rent operativa tillsynsuppgifter. En tillsynsmyndighets samordnande och stödjande uppgifter faller därmed utanför kontrollbegreppet.¹¹

9.3.1 Kontrollen inom djurskyddsområdet

I djurskyddslagen finns bestämmelser om hur djur ska hållas och skötas. Lagen gäller för djur som hålls i fångenskap, t.ex. lantbruksdjur, sällskapsdjur, djur i djurparker och försöksdjur. En grundläggande bestämmelse är att djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom. Kontrollen över att lagstiftningen efterlevs är uppdelad på tre nivåer – på lokal nivå kommunerna, på regional nivå länsstyrelserna och på central nivå Jordbruksverket (tidigare Djurskyddsmyndigheten).

Varje djurförsöksetisk nämnd är skyldig att underrätta berörda kommunala nämnder och länsstyrelser inom sitt verksamhetsområde om tid och plats för nämndens sammanträden. Representeranter för dessa kontrollmyndigheter har rätt att närvara vid sammanträdena och att yttra sig. På så sätt får myndigheterna kännedom om de djurförsök som kommer att utföras inom deras kontrollområden och har möjlighet att göra anmälda eller oanmälda inspektioner för att se till att besluten vid den djurförsöksetiska prövningen följs. Alla djurförsöksetiska nämnder är även skyldiga att skicka sammanträdesprotokoll, innehållande de ärenden som behandlats och de beslut som fattats, till berörda lokala och regionala kontrollmyndigheter.¹²

Kommunernas ansvar

Kommunerna ansvarar genom sina miljö- och hälsoskyddsnämnder, eller motsvarande nämnder, för den lokala djurskyddskontrollen. Djurskyddsinspektörerna gör dels akuta inspektioner

¹⁰ Prop. 2005/06:128 s. 147.

¹¹ Prop. 2005/06:128 s. 342.

¹² Se 13 och 15 §§ LSFS 1988:45.

när det finns misstanke om att djur far illa, dels rutinmässiga och återkommande inspektioner på anläggningar där djur hålls, t.ex. ridskolor och kennlar. Om brister i skyddet för djur upptäcks ska dessa rättas till genom rådgivning eller, om det inte räcker, genom föreläggande till den som har djuret i sin vård att vidta åtgärder. Som en sista utväg kan nämnden besluta att omhänderta djuret.

Länsstyrelsernas ansvar

Länsstyrelserna ansvarar för djurskyddskontrollen i länen och har en samordnande funktion när det gäller hälsoövervakning av djur och bekämpande av smittsamma djursjukdomar. Hos varje länsstyrelse finns det minst en länsveterinär med ansvar för frågor som rör djurskydd samt personal med kompetens i husdjurs- och byggnadsfrågor. Personal med särskild kunskap och erfarenhet av försöksdjursfrågor finns dock som regel inte.

Länsstyrelserna beslutar i tre grupper av ärenden – omhändertagande av djur, förbud att hålla djur och granskning av djurstallar, dock inte försöksdjursanläggningar. Dessutom överprövar länsstyrelserna sådana beslut om djurskydd som har fattats av en kommunal nämnd och som har överklagats.

Om en kommun beslutar att omhänderta ett djur ska beslutet underställas länsstyrelsen för prövning av om omhändertagandet ska bestå. Fastställer länsstyrelsen beslutet ska myndigheten även besluta vad som ska ske med djuret, t.ex. om det ska säljas eller avlivas. Länsstyrelsen kan även på eget initiativ besluta att ett djur som far illa omedelbart ska omhändertas.

Länsstyrelsen kan besluta om djurförbud om någon visar sig olämplig att ha hand om djur. Det kan t.ex. bli fallet om någon allvarligt har försummat tillsynen eller vården av ett djur, har misshandlat ett djur eller dömts för djurplågeri.

Till- och ombyggnader av djurstallar ska förprövas och, sedan de uppförts, inspekteras och godkännas av länsstyrelsen.

Jordbruksverkets ansvar

Jordbruksverket är, sedan Djurskyddsmyndighetens verksamhet inordnats i myndigheten, central kontrollmyndighet i frågor som rör djurskydd. I denna funktion samordnar Jordbruksverket övriga

kontrollmyndigheters verksamhet och lämnar vid behov råd och hjälp i frågor som faller inom dess verksamhetsområde. Vidare svarar Jordbruksverket för utfärdande av föreskrifter och allmänna råd, bl.a. för hållande av djur, etisk prövning av djurförsök och djurskyddskontroll.

För den som vill använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur krävs enligt 19 a § djurskyddslagen jämförd med 40 § djurskyddsförordningen tillstånd av Jordbruksverket. Själva användningen fordrar dessutom ett godkännande från en djurförsöksetisk nämnd. Anläggningar och andra förvaringsutrymmen för försöksdjur får inte uppföras, byggas till eller byggas om utan att Jordbruksverket på förhand har godkänt anläggningarna eller förvaringsutrymmena från djurskydds- och djurhälsosynpunkt.

9.3.2 Tillsynen över etikprövning av forskning som avser människor

På humanområdet utövar Centrala etikprövningsnämnden tillsyn över att etikprövningslagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen efterlevs. Även Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen utövar tillsyn inom sina verksamhetsområden. Centrala etikprövningsnämndens ansvar omfattar i huvudsak sådan forskning som avser människor och bedrivs vid lärosäten och av läkemedelsbolag. Nämnden ska se till att sådan forskning inte bedrivs utan godkännande samt att forskningen följer de eventuella villkor som har meddelats i samband med godkännandet vid etikprövning. För att kunna utöva sin tillsyn har nämnden rätt att på begäran få erforderliga upplysningar och handlingar om den forskning som ska granskas. Nämnden kan meddela förelägganden eller förbjuda fortsatt forskningsverksamhet och sådana beslut kan förenas med vite. Om nämnden finner skälig anledning anta att en forskningshuvudman har brutit mot etikprövningslagen är nämnden skyldig att anmäla saken till åtal.

Ett tillsynsärende kan initieras genom en anmälan eller tas upp av nämnden själv. Under år 2004 inkom det ett tillsynsärende och under 2005 två tillsynsärenden till Centrala etikprövningsnämnden. Inget av dem aktualiserade någon åtgärd. Under år 2006 inkom det fem tillsynsärenden, varav ett hittills har avgjorts och resulterat i ett påpekande.

9.3.3 Sammanfattande bedömning och förslag

Den operativa kontrollen inom djurskyddsområdet sköts av de kommunala miljö- och hälsoskyddsnämnderna, eller motsvarande nämnder, och av länsstyrelserna. Denna kontroll omfattar även användningen av försöksdjur. Varje djurföröksetisk nämnd är skyldig att underrätta berörda kommunala nämnder och länsstyrelser om tid och plats för nämndens sammanträden. På så sätt ges myndigheterna möjlighet att få reda på de projekt där djur ska användas och kan göra anmälda eller oanmälda besök för att se till att forskning inte sker i strid med meddelade beslut eller andra bestämmelser. Om någon utför djurförök utan vederbörligt tillstånd och godkännande är det således ett ansvar för den kommun där forskningen bedrivs.

Den centrala djurföröksetiska nämnden ska enligt vårt förslag kunna överpröva de regionala djurföröksetiska nämndernas beslut. I den rollen kommer nämnden i allt väsentligt att ha en domstolsliknande roll. Inom domstolväsendet har inte överrätterna något ansvar för att underrätternas avgöranden efterlevs. Utifrån det perspektivet framstår det som främmande att ålägga den centrala nämnden ett ansvar för att se till att djur inte används i strid med gällande regler och meddelade beslut, framför allt när kontrollen redan är etablerad genom kommunerna och länsstyrelserna. Vi anser således att den centrala djurföröksetiska nämnden enbart ska ha en överprövande funktion och inte någon kontrollfunktion.

9.4 Närmare om den centrala djurföröksetiska nämnden

9.4.1 Nämndens storlek

Var och en av de sju djurföröksetiska nämnderna består av en ordförande, en vice ordförande, sex forskare/försöksdjurspersonal och sex lekmän. Med försöksdjurspersonal menas försöksdjurs-tekniker (en yrkesgrupp med såväl djurvårdande som försöks-tekniska kunskaper), biomedicinska analytiker och laboratorieingenjörer. Bland lekmännen utses fyra stycken efter förslag av kommuner där försöksdjursverksamhet bedrivs och två stycken efter förslag av djurskyddsorganisationer.

I propositionen till etikprövningslagen uttalade regeringen att Centrala etikprövningsnämnden borde ha ett relativt litet antal ledamöter för att underlätta en snabb ärendehantering.¹³ En sådan sammansättning var enligt regeringen också mest lämplig för den typ av överprövning som den centrala nämnden skulle ägna sig åt. Utöver dessa förhållanden medför ett litet antal ledamöter som regel att samtalsklimatet blir mer öppet och att fler kommer till tals jämfört med ett större ledamotsantal. Dessutom kan kostnaderna för arvoden och resor till sammanträden hållas nere.

En jämförelse med ett antal andra överprövningsnämnder visar att dessa som regel består av 5–7 ledamöter jämte ordföranden. Centrala etikprövningsnämnden består utöver ordföranden av sex ledamöter, varav fyra har vetenskaplig bakgrund och två företräder allmänna intressen. Överklagandenämnden för högskolan har utöver ordföranden sju ledamöter. Av dessa ska minst tre vara jurister. Överklagandenämnden för studiestöd består av en ordförande, en vice ordförande, direktören vid Överklagandenämnden och fem övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska två vara jurister, två ha särskild insikt i förhållandena för studenter och en ha särskilda kunskaper om utbildningsväsendet. Ordföranden i samtliga nämnder ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Vi har vid en sammanvägd bedömning stannat för att den centrala djurförsöksetiska nämnden bör bestå av en ordförande och sex ledamöter. På så sätt blir den centrala nämnden hälften så stor som de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Ledamotsantalet medför också att balansen mellan ledamöter med vetenskaplig kompetens och lekmän kan utformas enligt något av de två alternativ som beskrivs i följande avsnitt.

Vi har övervägt om begreppet ”lekman” bör ersättas med det mer vanligt förekommande begreppet ”företrädare för allmänna intressen”. Inom den djurförsöksetiska prövningen är dock begreppet lekman så vedertaget att vi inte funnit tillräckliga skäl för att föreslå en ändring. Dessutom deltar företrädare för djurskyddsintressen i de regionala djurförsöksetiska nämndernas arbete. Dessa ledamöter kan inte anses som ”företrädare för allmänna intressen” i vedertagen mening.

¹³ Prop. 2002/03:50 s. 161–162.

9.4.2 Nämndens sammansättning

En viktig fråga vid sammansättningen av den centrala djurförsöksetiska nämnden är balansen mellan forskare/ledamöter med vetenskaplig kompetens och lekmän. I de regionala djurförsöksetiska nämnderna ingår sex forskare/försöksdjurspersonal och sex lekmän. För att en sådan nämnd ska vara beslutför måste balansen mellan de två grupperna upprätthållas, dvs. vid omröstning ska hälften av antalet ledamöter (utöver ordföranden) vara forskare och hälften lekmän. Detta är en unik ordning inom de områden av förvaltningsrätten där partsintressen är företrädade. Som regel föreskrivs det att ett visst minsta antal ledamöter från en partssida ska delta i ett beslut för att detta ska vara giltigt, men inte att det ska vara exakt lika många från varje partssida.

Det finns flera möjligheter att sätta samman en central djurförsöksetisk nämnd vad gäller ledamöterna och de intressen som de ska företräda. Exempelvis kan balansen mellan forskare och lekmän ändras på så sätt att antalet forskare ökar och antalet lekmän minskar. Det omvända är en annan möjlighet, dvs. att lekmännen blir fler och forskarna färre. En annan fråga är om balansen inom gruppen lekmän ska ändras så att t.ex. hälften av lekmännen ska utses på förslag av djurskyddsorganisationer. I dag företräder två av sex lekmän, dvs. en tredjedel av lekmännen, djurskyddsintressen. Vi anser att den balansen bör vara ungefär som i dag och har funnit att följande två alternativ är mest ändamålsenliga.

Alternativ 1

En ordförande

Tre ledamöter med vetenskaplig kompetens

Tre lekmän varav en företräder djurskyddsintressen

Alternativ 2

En ordförande

Fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens

Två lekmän varav en företräder djurskyddsintressen

Alternativ 1 innebär att balansen mellan olika intressen blir likadan i den centrala djurförsöksetiska nämnden som i de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Den centrala nämnden kommer då att bestå av lika många ledamöter med vetenskaplig kompetens som lekmän. I alternativ 2 ges professionen ett ökat inflytande genom

att fyra av ledamöterna föreslås ha vetenskaplig kompetens och två vara lekmän. I båda alternativen föreslås en av lekmännen företräda djurskyddsintressen.

Inom domstolsväsendet minskar antalet lekmän ju högre upp i instansordningen man kommer. Vid prövning av brottmål dömer i tingsrätt en lagfaren domare och tre nämndemän, i hovrätt i allmänhet tre lagfarna domare och två nämndemän och i Högsta Domstolen enbart lagfarna domare. Inom förvaltningsdomstolarna är förhållandena likadana.

Ansökningar om etisk prövning av djurförsök innehåller i många fall komplexa frågeställningar. Detta kräver ingående kunskaper av dem som har att bedöma ansökningarna. Den främsta anledningen till att vi föreslår att en central nämnd för djurförsetisk prövning ska införas är att höja den vetenskapliga kompetensen om djurförsök bland de som har att pröva överklagade eller överlämnade ansökningar. För att ge nämnden en bred vetenskaplig kompetens bedömer vi att det inte är tillräckligt att tre ledamöter har sådan kompetens. I sammanhanget ska beaktas att ordföranden – enligt vad som föreslås i följande avsnitt – ska vara jurist och således inte kommer att ha någon vetenskaplig sakkunskap när det gäller djurförsök. Mot bakgrund av dessa förhållanden förordar vi alternativ 2, dvs. att nämnden ska bestå av en ordförande, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två lekmän, varav en ska företräda djurskyddsintressen. Det bör betonas att ledamöterna i nämnden ska vara objektiva och 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 djurförsetiska nämndens oberoende och markera vikten av prövningen bör samtliga ledamöter utses av regeringen. Varje ledamot bör ha en personlig ersättare.

9.4.3 Ledamöterna

Ordföranden

Merparten av de nämnder som vi har studerat leds av en ordförande som är eller har varit ordinarie domare. En person med en sådan bakgrund bidrar till att nämnden har en oberoende ställning. Med tanke på lagstiftningens komplexitet, inte minst det under senare år

allt ökade EG-rättsliga inslaget, är det nödvändigt att ordföranden har gedigen juridisk kunskap och erfarenhet för att handläggningen ska bli korrekt och kraven på rättssäkerhet kunna upprätthållas. Att ordföranden är eller har varit ordinarie domare är också viktigt för att nämnden ska uppfylla kraven på ett domstolsliknande organ i Europarådets konvention om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Specialiseringsnivån inom forskningen är hög och utvecklingen går fort. Ledamöter med vetenskaplig kompetens i den centrala djurförsöksetiska nämnden bör ha en hög akademisk utbildning. Kandidater bör sökas inom universitet eller de vetenskapliga forskningsråden. Vetenskapsrådet och Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas) bör ges i uppgift att lämna förslag på sådana ledamöter. Vilka vetenskapliga discipliner som ska vara företrädda i den centrala djurförsöksetiska nämnden kan variera över tidens gång, men vi anser att det alltid ska finnas kompetens inom veterinärmedicin i kombination med försöksdjursvetenskap. Det är lämpligt att en av ledamöterna utses till vetenskaplig sekreterare med uppgift att förbereda och föredra ärenden samt biträda ordförande och kansli med vetenskaplig kompetens. Även personal vid nämndens kansli och övriga ledamöter ska kunna förbereda och föredra ärenden.

Lekmän

Två av ledamöterna i den centrala djurförsöksetiska nämnden ska enligt vårt förslag vara lekmän. Att lekmän ingår i dömande organ är ett viktigt demokratiskt inslag. Allmänheten får på så sätt insyn i handläggningen och inflytande över prövningen, vilket kan antas öka medborgarnas förtroende för verksamheten. En lekman bör, på samma sätt som de nämndemän som företräder allmänheten i Sveriges domstolar, vara omdömesgill och självständig.

Vi anser att en av lekmännen ska företräda djurskyddsintressen och sökas inom någon av de etablerade och rikstäckande djurskyddsorganisationerna. Djurens Rätt är den största organisationen med ca 36 000 medlemmar. Djurskyddet Sverige med ca 12 000

medlemmar är den näst största organisationen. En tredje organisation som bör nämnas är Djurens Vänners Riksorganisation. För denna saknas dock uppgift om medlemsantal. Nämnade organisationer bör lämna förslag på lämpliga ledamöter.

Frågan är därefter var den andra lekmanaledamoten ska sökas. I de regionala djurförsöksetiska nämnderna utses de lekmän som inte företräder djurskyddet efter förslag av kommuner där försöksdjursverksamhet bedrivs. Dessa lekmän är följaktligen politiker. En sådan ordning är dock mindre lämplig i en central djurförsöksetisk nämnd eftersom partibeteckningen skulle kunna tas till intäkt för att ifrågasätta ledamotens oberoende. En annan omständighet som talar emot en ledamot som representerar ett politiskt parti är att medlemsantalet i sådana partier har sjunkit under senare år och att partierna inte speglar befolkningens sammansättning vad gäller ålder, kön och social bakgrund. Lämpliga kandidater kan istället sökas inom humanitära organisationer, t.ex. Röda Korset och Rädda Barnen.

9.4.4 Handläggningstider

En fråga är om handläggningstiderna i den centrala djurförsöksetiska nämnden bör regleras särskilt. Vår utgångspunkt är att nämnden kommer att sammanträda en gång i månaden. Därmed bör ett ärende som regel kunna tas upp till avgörande vid det närmast följande sammanträdet efter det att ärendet kommit in till nämnden. Eftersom handläggningen således kan förväntas vara snabb bedömer vi att det för överklagade ärenden är tillräckligt att föreskriva att de *bör* avgöras inom 60 dagar. Tiden ska räknas från det att ärendet kom in till den centrala nämnden i komplett skick.

För överlämnade ärenden är det dock mycket viktigt att handläggningstiden inte blir onödigt lång. Det bör därför föreskrivas att den centrala nämnden *ska* avgöra ett sådant ärende inom 30 dagar från det att ärendet kom in till nämnden i komplett skick. Tiden ska få förlängas vid ett tillfälle om den centrala djurförsöksetiska nämnden begär in ytterligare information. Antalet dagar bör i sådana fall förlängas med det antal dagar som löper från det att informationen begärdes till dess att den kommit in.

9.4.5 Beslutförhet

Ett krav måste ställas på ett lägsta antal ledamöter för att den centrala djurförsöksetiska nämnden ska vara beslutför. Ärenden ska t.ex. normalt inte kunna avgöras med endast en eller två närvarande ledamöter. För att ärenden dessutom ska kunna avgöras av en så proportionellt sammansatt nämnd som möjligt behövs ett krav på ett minsta antal ledamöter av respektive kategori, dvs. av ledamöter med vetenskaplig kompetens respektive lekmän.

Centrala etikprövningsnämnden, som består av lika många ledamöter som den centrala djurförsöksetiska nämnd vi föreslår ska inrättas, är beslutför när minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en lekman är närvarande. Detta är en väl avvägd regel som tillgodoser både kravet på vetenskaplig kompetens och inflytandet av lekmän över prövningen. I konsekvens därmed föreslår vi att den centrala djurförsöksetiska nämnden ska vara beslutför när ordföranden samt minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och en lekman är närvarande. Den senare kan antingen företräda djurskyddsintressen eller vara allmänföreträdare.

För att inte i onödan belasta den centrala djurförsöksetiska nämnden med handläggningsfrågor eller avgöranden på formell grund bör dock ordföranden ensam ha rätt att fatta beslut i vissa ärenden. Ordföranden bör således ensam kunna besluta om bl.a. avvisning eller avskrivning av ärenden på formell grund och rättelse av skrivfel och liknande.

Vidare bör det finnas möjlighet för nämnden att ge ordföranden bemyndigande att i vissa fall fatta beslut på egen hand. Nämnden bör således kunna bemyndiga ordföranden att i ett särskilt ärende fatta beslut efter det att av nämnden begärd komplettering har kommit in. Dessutom bör det bli möjligt för nämnden att ge ordföranden ett generellt bemyndigande eller ett bemyndigande för viss tid att ensam fatta beslut i speciella situationer, framför allt när ett ärende har överlämnats till den centrala nämnden av en minoritet inom den regionala nämnden. De situationer som avses är att ärenden av samma karaktär tidigare har avgjorts av den centrala nämnden, att det saknas ett motiverat skäl till överlämnandet eller att skälen är av standardkaraktär eller osakliga. Det bör dock betonas att möjligheten att ge ordföranden ett sådant bemyndigande som det här är fråga om bör tillämpas med

försiktighet, framför allt när det gäller att bedöma vad som är ärenden av samma karaktär.

9.4.6 Mandatperiod

Ledamöterna i de regionala djurföröksetiska nämnderna förordnas för fyra år i taget. I de regionala etikprövningsnämnderna på humanområdet förordnas ledamöterna i treårsperioder och samma mandatperiod gäller för ledamöterna i Centrala etikprövningsnämnden.

Mandatperioderna bör vara lika långa i den centrala djurföröksetiska nämnden som i de regionala djurföröksetiska nämnderna. Det är därför lämpligt att ledamöterna i den centrala nämnden utses för en period av fyra år. För kontinuitetens skull anser vi att det inte bör vara något hinder för en ledamot att bli omförordnad.

10 Organisationsfrågor

Förslag: Jordbruksverket ska utses till värmyndighet för såväl de regionala djurförsöksetiska nämnderna som den centrala djurförsöksetiska nämnden.

10.1 Inledning

Vårt förslag att inrätta en central djurförsöksetisk nämnd ger upphov till flera organisatoriska frågor. Var ska nämnden ha sitt kansli? Hur ska kansliet bemannas? Vilken myndighet ska utfärda föreskrifter och allmänna råd för den djurförsöksetiska prövningen?

I diskussionen om den centrala djurförsöksetiska nämnden är det dessutom ofrånkomligt att föra in frågan om de regionala nämndernas organisatoriska tillhörighet. Sedan Djurskyddsmyndigheten lades ned ingår nämnderna numera i Jordbruksverkets organisation. I tilläggsdirektiven för vårt uppdrag sägs att inordnandet av nämnderna i Djurskyddsmyndigheten innebar att den fristående roll, som nämnderna hade i förhållande till den myndighet som i övrigt ansvarade för djurskyddsfrågor, delvis gick förlorad. Vi ska därför även analysera för- och nackdelar med de djurförsöksetiska nämndernas anknytning till Djurskyddsmyndigheten och bedöma om de bör återfå en mer fristående roll från den myndighet som ansvarar för djurskyddsfrågor.

Detta kapitel behandlar inledningsvis frågan om de regionala djurförsöksetiska nämnderna bör bli mer självständiga. Därefter redogör vi för möjliga organisatoriska lösningar för dessa nämnder och, avslutningsvis, vilken myndighet som bör vara värmyndighet för den centrala djurförsöksetiska nämnden.

10.2 Verksamheten i de djurförsöksetiska nämnderna under Centrala försöksdjursnämndens respektive Djurskyddsmyndighetens tid

Ansvar för de djurförsöksetiska nämnderna har varierat under årens lopp, se kapitel 2. När Centrala försöksdjursnämnden lades ned den 1 januari 2004 tog Djurskyddsmyndigheten över det centrala tillsynsansvaret och övriga försöksdjursfrågor enligt djurskyddslagen. Djurskyddsmyndigheten tog även över tillsynsansvaret från Jordbruksverket. Den 1 juli 2007 lades Djurskyddsmyndigheten ner efter att ha funnits i drygt tre år.

Som framgått av föregående avsnitt ingår det i vårt uppdrag att analysera för- och nackdelar med de djurförsöksetiska nämndernas anknytning till Djurskyddsmyndigheten. Underlaget för att göra en sådan bedömning är dock begränsat. Vi har kunnat konstatera att regelverket för den djurförsöksetiska prövningen under senare tid blivit något mer detaljerat än tidigare, men att handläggningen och arbetssättet i nämnderna inte har ändrats. Fortfarande är det t.ex. de föreskrifter om etisk prövning som Centrala försöksdjursnämnden gav ut år 1988 som tillämpas.¹ I övrigt finns det inte några konkreta omständigheter som – mot bakgrund av den korta tid som Djurskyddsmyndigheten existerat – gör det möjligt att objektivt bedöma om nämndernas anknytning till myndigheten varit övervägande positiv eller negativ. Under alla förhållanden är det dock viktigt att de regionala djurförsöksetiska nämnderna har en självständig ställning i förhållande till den myndighet som ska fungera som administrativt stöd. Frågan om en ökad självständighet för de djurförsöksetiska nämnderna är också viktig för att Sverige ska uppfylla de krav som revideringen av EG-direktivet om försöksdjur sannolikt kommer att innebära.

10.3 Självständiga djurförsöksetiska nämnder

Den 1 juli 2006 gjordes en ändring i förordningen (2003:1125) med instruktion för Djurskyddsmyndigheten. Såvitt nu är i fråga innebar ändringen att en ny paragraf – 7 a – infördes. I denna sägs att ”inom myndigheten finns det djurförsöksetiska nämnder”. Bestämmelsen har förts över till 8 c § i förordningen (1998:45) med

¹ Föreskrifterna har dock ändrats ett flertal gånger sedan sin tillkomst.

instruktion för Statens jordbruksverk. Enligt vad vi erfarit har inte avsikten med den nya bestämmelsen varit att ändra de djurförsöksetiska nämndernas ställning. Skrivningen kan dock ge intryck av att nämnderna utgör en del av sin värmyndighet och bör undvikas.

Vilka omständigheter är det då som skapar självständighet och oberoende hos ett organ för forskningsetisk prövning? I departementspromemorian med förslag till organisation för etikprövningen på humanområdet ansågs följande faktorer nödvändiga för att de regionala nämnder och den centrala nämnd som ansågs inrättas skulle kunna betraktas som oberoende.²

1. Organet ska ha en egen budget för att garantera att inte någon annan har inflytande över dimensionering etc.
2. Ledamöterna i organet ska utses av någon som är oberoende av forskningsutföraren och ledamöterna ska vara underkastade jävsregler. Att regeringen utser ledamöterna är en garanti för att organets sammansättning är så allsidig som möjligt.
3. Formerna för organets arbete ska regleras av riksdagen och av regeringen i förordning.
4. Prövningen ska ske enligt materiella och generellt tillämpliga normer som riksdagen har antagit i förväg för att garantera att bedömningarna blir likformiga och öka förutsebarheten.
5. Prövningen ska göras av ledamöter med eget ansvar. För att få en god kompetens hos ledamöterna är det viktigt att de har personliga mandat och inte företräder en viss myndighet eller annan huvudman.

De regionala djurförsöksetiska nämnderna uppfyller ett par av kraven ovan men långt ifrån alla. Vad gäller punkten 1 har nämnderna inget eget budgetansvar. Djurskyddsmyndigheten har i princip skött alla ekonomiadministrativa uppgifter, inklusive årsredovisningen. Dessa uppgifter har nu övertagits av Jordbruksverket.

Beträffande punkten 2 har ledamöterna tidigare utsetts av Djurskyddsmyndigheten (numera Jordbruksverket). Båda dessa myndigheter är oberoende i förhållande till de som utför forskning. Det faktum att en förvaltningsmyndighet, och inte regeringen, utser ledamöterna påverkar inte allsidigheten negativt i nämnderna. Kravet att ledamöterna ska vara underkastade jävsregler är uppfyllt.

² Ds 2001:62 s. 152–153.

Enligt punkten 3 ska organets arbete regleras av riksdagen och av regeringen i förordning. Mycket få regler om de djurförsöksetiska nämndernas sammansättning etc. finns i lag. Istället finns dessa regler i förordning utfärdad av regeringen och i föreskrifter utfärdade av Djurskyddsmyndigheten.

I punkten 4 sägs att prövningen ska ske enligt materiella och generellt tillämpliga normer som riksdagen har antagit i förväg. Med hänsyn till att de grundläggande bestämmelserna om den djurförsöksetiska prövningen, bl.a. de 3 R:ns princip, finns i den av riksdagen antagna djurskyddslagen är detta krav uppfyllt.

Kravet i punkten 5 att prövningen ska göras av ledamöter med eget ansvar är uppfyllt.

Analysen ovan visar att vissa förändringar kan och bör ske för att nämnderna ska bli mer självständiga i förhållande till den myndighet som har det övergripande ansvaret för djurskyddsfrågor.

- De djurförsöksetiska nämnderna bör få eget budgetansvar. Att ålägga varje nämnd alla de uppgifter som har samband med ett eget budgetansvar är dock varken arbets- eller kostnadseffektivt. I stället bör en lösning sökas som innebär att en eller ett par personer på ett centralt placerat organ kan bistå samtliga nämnder med den typen av uppgifter.
- En stor del av regelverket för de djurförsöksetiska nämnderna finns i förordning och föreskrifter. Detta är mindre lämpligt eftersom det innebär att regeringen och den ansvariga förvaltningsmyndigheten helt utan riksdagens insyn och påverkan kan ändra t.ex. sammansättningen i nämnderna. Regelverket bör därför lagtekniskt ändras så att vissa regler som i dag finns i förordning regleras i lag och vissa regler som finns i föreskrifter regleras i förordning. Dessutom bör en förordning med instruktion för de regionala djurförsöksetiska nämnderna utarbetas. Författningsfrågorna beskrivs närmare i kapitel 11.

10.4 Organisationen av de regionala djurförsöksetiska nämnderna

10.4.1 Utgångspunkter

Jordbruksverket har fått regeringens uppdrag att vidta de åtgärder som behövs för att inordna Djurskyddsmyndighetens djurskyddsverksamhet i den egna verksamheten. Utgångspunkten ska vara att utifrån ett helhetsperspektiv arbeta för ett gott djurskydd och en god djurhälsa nationellt och internationellt. Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 31 augusti 2007. Även om starka skäl talar för att nämnderna organisatoriskt ska höra under Jordbruksverket tolkar vi vårt uppdrag som att det inkluderar en bedömning av om Jordbruksverket fortsättningsvis ska vara värmyndighet eller om en annan myndighet bör utses. Här ska poängteras att varje regional djurförsöksetisk nämnd liksom tidigare bör ha ett kansli där ansökningar handläggs. Någon ändring i det avseendet är således inte aktuell. De uppgifter som värmyndigheten bör ansvara för är

- ansökningsformulär för den djurförsöksetiska prövningen,
- förordnande av ledamöter i de regionala djurförsöksetiska nämnderna,
- insamling och framtagande av statistik över inkomna ansökningar om djurförsöksetisk prövning,
- ekonomiadministrativa uppgifter såsom utbetalning av ersättning till ledamöter och kanslissekreterare, bokföring och årsredovisning,
- IT-stöd, och
- utbildning av ledamöter.

När en värmyndighet utses för en nämnd eller någon annan liten myndighet väljs ofta en myndighet vars verksamhetsområde sakligt sett ligger nära det område nämnden eller motsvarande verkar inom. Exempelvis är Jordbruksverket värmyndighet för Veterinära ansvarsnämnden, Domstolsverket värmyndighet för Tjänsteförslagsnämnden inom domstolsväsendet och Kriminalvården värmyndighet för övervakningsnämnderna. Fördelar med en sådan lösning är att de personer som handlägger ärenden inom nämnden i fråga har tillgång till erforderlig sakkunskap på nära håll om frågor uppstår. Tillfälliga vakanser bland handläggarna vid en nämnd torde vara lättare att täcka upp när personer inom den

närliggande organisationen är förtroga med nämndens verksamhet. Utifrån utgångspunkten att värdmyndighetens verksamhetsområde ska anknyta till de djurförsöksetiska nämndernas verksamhetsområde har vi funnit tre möjliga alternativ – Jordbruksverket, Vetenskapsrådet och ett antal universitet. Vi vill dock framhålla att oavsett vilken myndighet som väljs måste denna ges tillräckligt med resurser för att kunna vara ett starkt stöd för den djurförsöksetiska prövningen.

10.4.2 Jordbruksverket som värdmyndighet

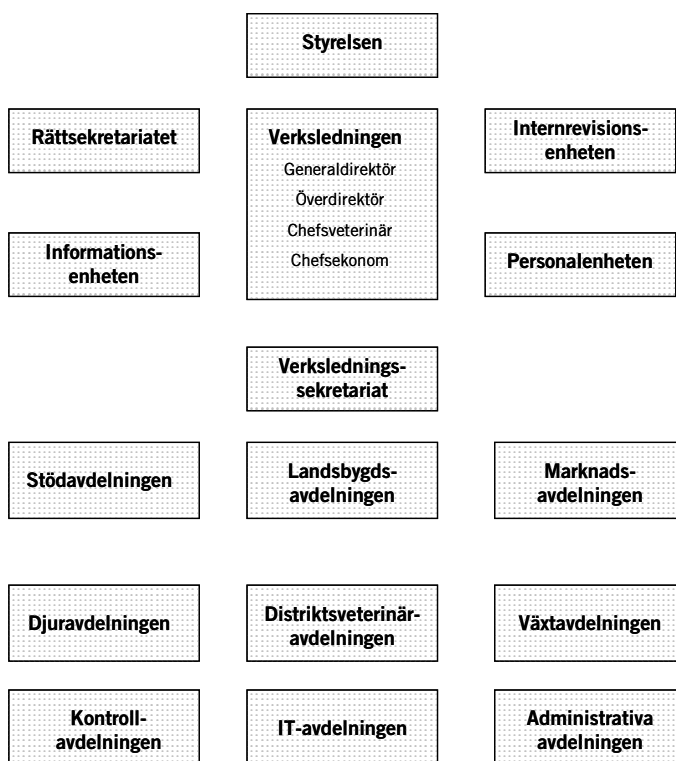
Jordbruksverket är regeringens expertmyndighet på det jordbruks- och livsmedelspolitiska området och har ett samlat sektorsansvar för jordbruk och trädgård. Det innebär bl.a. att verket följer, analyserar och håller regeringen informerad om utvecklingen inom näringarna samt verkställer de politiska besluten inom verksamhetsområdet. Att administrera EU:s jordbrukspolitik är en av verkets huvuduppgifter.

Ett viktigt mål för Jordbruksverket inom ramen för djurpolitiken är att verka för en god djur- och folkhälsa. Myndigheten ställer höga krav på foderkvalitet och djurens miljö samt åtgärder för att förhindra spridning av smittsamma djursjukdomar. Vidare arbetar Jordbruksverket för att förebygga, kontrollera och bekämpa smittsamma djursjukdomar och dess skadeverkningar, bevara och förstärka den biologiska mångfalden bland djur, främja en ekologisk livsmedelsproduktion och främja djurens välfärd.

Jordbruksverkets huvudkontor finns i Jönköping. Dessutom har verket nio regionalkontor på skilda orter i landet. Sedan Djurskyddsmyndighetens verksamhet fördes över till Jordbruksverket den 1 juli 2007 uppgår antalet anställda till sammanlagt ca 1 200 personer. Av dessa arbetar ungefär hälften vid huvudkontoret.

Jordbruksverket är organiserat på följande sätt.

Figur 10.1 Jordbruksverkets organisation



Källa: www.sjv.se

Verksledningen består av generaldirektören, överdirektören, chefsveterinären och chefsekonomen. Ledningsgruppen består, utöver verksledningen, av de nio avdelningscheferna samt chefsjuristen, informationschefen och personalchefen.

Att låta Jordbruksverket bli värmyndighet för de regionala nämnderna har enligt vår bedömning följande för- och nackdelar.

Fördelar

- Jordbruksverket har stor kunskap om och erfarenhet av djurfrågor inklusive försöksdjursområdet.
- Jordbruksverkets verksamhet ligger i allt väsentligt inom andra områden än forskningsområdet.

- Jordbruksverket är en myndighet med många anställda och har därmed stor kapacitet att ge ett administrativt stöd, bl.a. inom IT och ekonomiadministration.
- Jordbruksverket är redan i dag värmyndighet åt en annan nämnd med en likartad domstolsliknande funktion, nämligen Veterinära ansvarsnämnden.

Nackdelar

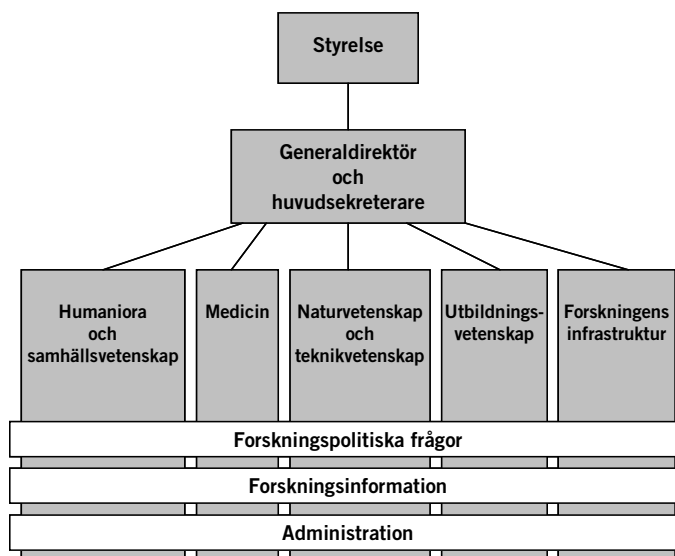
- Jordbruksverket är en stor organisation och det finns en risk för långa beslutsvägar.

10.4.3 Vetenskapsrådet som värmyndighet

Vetenskapsrådet är en statlig myndighet som utvecklar och finansierar grundforskning inom alla vetenskapliga områden. Målet för myndighetens verksamhet är att Sverige ska vara en ledande forskningsnation. Såsom har beskrivits i avsnitt 6.5 tillhandahåller Vetenskapsrådet kansliresurser åt Centrala etikprövningsnämnden.

Vetenskapsrådet är organiserat på följande sätt.

Figur 10.2 Vetenskapsrådets organisation



Källa: www.vr.se

Vi har funnit följande för- och nackdelar med att låta Vetenskapsrådet bli värmyndighet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna.

Fördelar

- Som värmyndighet åt Centrala etikprövningsnämnden kan Vetenskapsrådet samordna kansliresurserna och på så sätt uppnå effektivitetsvinster.

Nackdelar

- Vetenskapsrådet är en myndighet vars uppgift är att främja forskning. Eftersom frågor om djurförsök ibland tenderar att polariseras mellan djurskydds företrädare och forskare finns det en risk för att de djurförsöksetiska nämndernas oberoende – och i förlängningen deras legitimitet – kan sättas i fråga om värmyndigheten är forskningsförankrad.

10.4.4 Universitet som värmyndigheter

De regionala nämnderna för etikprövning av forskning som avser människor har sina kanslier vid Karolinska Institutet, Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet och Linköpings universitet. En möjlighet är att på motsvarande sätt knyta de regionala djurförsöksetiska nämnderna till dessa lärosäten.

Fördelar

- Universiteten har redan i dag hand om kansliuppgifter för de regionala etikprövningsnämnderna på humanområdet. Effektivitetsvinster kan uppnås genom att kanslierna samordnas.

Nackdelar

- Vid universiteten bedrivs mycket av den nationella forskningen. Att låta dessa institutioner bli värmyndigheter för de regionala djurförsöksetiska nämnderna kan, på samma sätt som anförts ovan om Vetenskapsrådet, göra att oberoendet och i förlängningen legitimiteten hos de djurförsöksetiska nämnderna sätts i fråga.

10.4.5 Sammanfattande bedömning och förslag

Såväl Vetenskapsrådet som universiteten har en central uppgift inom forskningsområdet. Att låta en forskningsanknuten myndighet vara värmyndighet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna innebär en risk för att prövningen kan uppfattas som inte helt objektiv.

Jordbruksverket är i huvudsak en förvaltnings- och kontrollmyndighet. Myndigheten har stor kunskap om och erfarenhet av djurskyddsfrågor, försöksdjursområdet inkluderat. Som ansvarig för en omfattande verksamhet med många anställda har myndigheten stor kapacitet att ge de djurförsöksetiska nämnderna administrativt stöd, bl.a. inom IT och ekonomiadministration.

Inom stora organisationer som Jordbruksverket finns det i och för sig en risk för långa beslutsvägar. Det är dock möjligt för regeringen att i regleringsbrev ange inriktningen för verksamheten samt se till att Jordbruksverket får tillräckligt med medel för att kunna vara ett starkt stöd för den djurförsöksetiska prövningen. Vår bedömning och förslag är således att Jordbruksverket utses till värmyndighet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Det innebär att Jordbruksverket även ska ha ansvar för att utfärda föreskrifter och allmänna råd för den djurförsöksetiska prövningen. Någon ändring vad gäller de djurförsöksetiska nämndernas kanslier är inte avsedd. Dessa bör således finnas kvar på de domstolar där de finns i dag.

10.5 Organisationen av den centrala djurförsöksetiska nämnden

10.5.1 Utgångspunkter

Vi har i kapitel 9 redogjort för motiven bakom vårt förslag att inrätta en central nämnd för djurförsöksetisk prövning. Att skapa en ny myndighet kommer att medföra utgifter för bl.a. personal, administration och lokaler. Genom att knyta den centrala djurförsöksetiska nämnden till en värdmyndighet kan dock kostnaderna begränsas.

Som framgår av kapitel 7 finns stora skillnader när det gäller hur mycket stöd som en värdmyndighet ger till en nämnd och hur mycket nämnden själv svarar för. De uppgifter som en värdmyndighet till den centrala djurförsöksetiska nämnden kan komma att få består framför allt av att ställa kansliresurser till nämndens förfogande. Här avses dels lokaler och IT-stöd, dels personal som kan föredra ärenden i nämnden samt ha hand om utskick, kallelser, kopiering och liknande uppgifter. Värdmyndigheten bör även ombesörja utbetalning av ersättning till ledamöterna i nämnden samt se till att de får erforderlig utbildning. Liksom när det gäller utseendet av värdmyndighet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna anser vi att det bör finnas ett verksamhetsmässigt samband mellan den centrala djurförsöksetiska nämnden och dess värdmyndighet.

Det sätt på vilket Veterinära ansvarsnämnden har ordnat sina kanslifunktioner är i sammanhanget av intresse. Som redogjorts för i avsnitt 7.4 är nämnden en helt fristående myndighet med Jordbruksverket som värdmyndighet. Nämnden har inget eget regleringsbrev men en särskild anslagspost i Jordbruksverkets regleringsbrev. För det senaste budgetåret ska Jordbruksverket finansiera ansvarsnämndens verksamhet med upp till 1 370 000 kr. Jordbruksverket är skyldigt att särredovisa dessa kostnader och göra en jämförelse med föregående budgetår. Under de senaste åren har budgeten höjts ett par gånger efter att Jordbruksverket framfört behov av mer medel. Jordbruksverket har då i sin tur fått propå från ansvarsnämnden att medlen inte räcker. Detta exempel visar interaktionen mellan den lilla myndigheten och värdmyndigheten.

10.5.2 Jordbruksverket som värmyndighet

En möjlighet är att knyta inte bara de regionala djurförsöksetiska nämnderna, utan även den centrala djurförsöksetiska nämnden till Jordbruksverket.

Fördelar

- Förutom de fördelar som nämnts under 10.4.2 skulle Jordbruksverket kunna samordna och effektivisera det centrala stödet. Bl.a. skapas möjlighet att införa ett gemensamt IT-system för diarietföring och handläggning av ärenden i såväl de regionala djurförsöksetiska nämnderna som den centrala djurförsöksetiska nämnden.

Nackdelar

- Möjligen skulle lämpligheten av att Jordbruksverket är värmyndighet för såväl de regionala djurförsöksetiska nämnderna som den centrala djurförsöksetiska nämnden kunna sättas i fråga.

10.5.3 En länsstyrelse som värmyndighet

Länsstyrelserna har ett omfattande ansvar när det gäller kontrollen över djurskyddslagstiftningen. I Finland är den djurförsöksetiska nämnd som beslutar i första instans – Djurförsöksnämnden – knuten till Länsstyrelsen i Södra Finlands län. En möjlighet är att på liknande sätt knyta den centrala djurförsöksetiska nämnden till en länsstyrelse.

Fördelar

- Länsstyrelserna har stor kunskap om djurskyddsfrågor genom sitt kontrollansvar. På myndigheterna finns erforderlig kompetens att tillgå genom bl.a. veterinärer och jurister.
- Genom att knyta den centrala djurförsöksetiska nämnden till en länsstyrelse kan nämndens oberoende inte sättas i fråga.

Nackdelar

- Personalen vid länsstyrelserna har som regel inte särskild kompetens i frågor som rör försöksdjur.
- Det kan finnas en risk för att den centrala djurförsöksetiska nämnden blir något av en ”främmande fågel” i länsstyrelsens verksamhet, dvs. att myndigheten tillförs en verksamhet som den inte har någon tidigare erfarenhet av eller koppling till. Detta kan i sin tur påverka värmyndighetens engagemang för verksamheten.

10.5.4 Vetenskapsrådet som värmyndighet

Såsom har beskrivits i avsnitt 6.5 tillhandahåller Vetenskapsrådet kansliresurser åt Centrala etikprövningsnämnden. Vetenskapsrådet fakturerar nämnden för tillhandahållandet av IT, telefoni och liknande. Nämnden hyr lokaler av Vetenskapsrådet och betalar för detta hyra ur sitt eget anslag. Personalen vid nämnden – för närvarande fyra personer – är anställda av Vetenskapsrådet.

Att låta Vetenskapsrådet bli värmyndighet för den centrala djurförsöksetiska nämnden har enligt vår bedömning följande för- och nackdelar.

Fördelar

- Vetenskapsrådet är i dag värmyndighet åt Centrala etikprövningsnämnden. Utöver erfarenheten av forskningsområdet kan Vetenskapsrådet samordna kansliresurserna och uppnå effektivitetsvinster.

Nackdelar

- Vetenskapsrådet är en forskningsinriktad myndighet. Samma nackdel som har anförts i frågan om myndighetens värmyndighetskap för de regionala djurförsöksetiska nämnderna gör sig därmed gällande, dvs. att frågor om djurförsök ibland tenderar att polariseras mellan djurskyddsföreträdare och forskare. Det finns således en risk för att den centrala djurförsöksetiska nämndens oberoende och i förlängningen dess

legitimitet kan sättas i fråga om värmyndigheten är forskningsförankrad.

10.5.5 Sammanfattande bedömning och förslag

Vi har beträffande de regionala djurförsöksetiska nämnderna funnit att varken Vetenskapsrådet eller de universitet som är värmyndigheter för de regionala etikprövningsnämnderna på humanområdet bör utses till värmyndighet eftersom dessa är förknippade med forskningsfrågor. Samma bevekelsegrund gör sig gällande för förslaget av värmyndighet för den centrala djurförsöksetiska nämnden.

Andra organisationer som kan nämnas i detta sammanhang är Sveriges Lantbruksuniversitet och Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Dessa myndigheter har kompetens när det gäller djurskyddsfrågor, men båda ägnar sig åt forskning och samma argument som beträffande Vetenskapsrådet kan användas mot dem. Inget av dessa alternativ kan således förordas.

Fördelen med att utse en länsstyrelse till värmyndighet för den centrala djurförsöksetiska nämnden är att den centrala nämndens oberoende därmed inte kan sättas i fråga. Detta ska dock ställas mot de effektivitetsvinster det skulle innebära att utse Jordbruksverket till värmyndighet och samordnande organ för all djurförsöksetisk prövning. Jordbruksverket har inordnat de regionala djurförsöksetiska nämnderna i sin verksamhet. Att utöka verkets värmyndighetskap till att omfatta även den centrala djurförsöksetiska nämnden medför att stödet kan samordnas och effektiviseras ytterligare, t.ex. genom införandet av ett gemensamt IT-system för samtliga nämnder. Vidare är det en fördel att det kommer att finnas en "direktkanal" mellan den myndighet som ger stöd till de regionala djurförsöksetiska nämnderna och den centrala djurförsöksetiska nämnden. Utslagen i överprövningsinstansen och den praxis som utvecklas kan på så sätt snabbt och enkelt förmedlas vidare ner i organisationen. Eftersom både de regionala nämnderna och den centrala nämnden föreslås bli självständiga myndigheter med bl.a. egna instruktioner bör det inte vara någon avgörande nackdel om de knyts till samma värmyndighet eftersom värmyndighetens roll huvudsakligen kommer att vara att ge administrativt stöd.

Sammantaget förordar vi därför att Jordbruksverket utses till värmyndighet även för den centrala djurförsöksetiska nämnden. En helt ny organisation behöver byggas upp för denna nämnds behov. Att förbereda handläggningen av de ärenden som ska tas upp i nämnden kommer att ta störst resurser i anspråk. För detta krävs både kansliresurser och juridisk liksom vetenskaplig kompetens. Eftersom det är svårt att bedöma hur många ärenden som nämnden kommer att hantera är också behovet av resurser svårbedömt. Det förefaller därför lämpligt att dessa uppgifter i vart fall inledningsvis sköts på deltid av personer som i övrigt är anställda av Jordbruksverket. Eventuellt skulle ett samarbete kunna etableras med den personal som arbetar för Veterinära ansvarsnämnden.

11 Övriga frågor

11.1 Författningsreglering

11.1.1 Normgivningsmakten

Vårt samhälle styrs av lagar och regler. I 8 kap. regeringsformen (RF) anges hur rätten att meddela föreskrifter är uppdelad mellan riksdagen, regeringen, förvaltningsmyndigheter och kommuner.

Riksdagens normgivningsområde

Regeringsformen utgår från att riksdagen är suverän som lagstiftare. Visserligen finns det bestämmelser som medger att riksdagen kan anförtro – delegera – normgivningsmakt till regeringen, förvaltningsmyndigheter och kommuner, men riksdagen har alltid rätt att stifta lag. Detta gäller således även på sådana områden där ett annat offentligt organ har fått en uttalad rätt att meddela föreskrifter.

Lagar är de föreskrifter eller regler som riksdagen beslutar om. Sådana rättsområden som är av särskild vikt för medborgarna regleras genom lag. Detta gäller t.ex. det civilrättsliga området (regler om avtal, äktenskap, köp och försäljning av egendom, rätt att ta arv, vårdnad om barn m.m.), det straffrättsliga området (regler om ansvar och påföljd för brott) och det skatterättsliga området (alla former av skatt som staten tar ut av medborgarna).

Regeringens normgivningsområde

De föreskrifter regeringen meddelar benämns förordningar. Med stöd av 8 kap. 7 § RF har riksdagen en långt gående möjlighet att delegera normgivningsrätt till regeringen. Detta gäller även före-

skrifter som innebär åligganden och förpliktelser för enskilda. Till de områden som omfattas av delegationen enligt 8 kap. 7 § hör bl.a. djurskyddsfrågor.

Enligt 8 kap. 13 § RF har regeringen rätt att besluta om verkställighetsföreskrifter till utfärdade lagar. Bestämmelser i lag ska, så långt det är möjligt, vara av generell karaktär. Skälet till detta är att det tar tid och resurser i anspråk när riksdagen behöver ändra i en lag. Kompletterande regler, som närmare preciserar en lags tillämpningsområde, ges därför i förordning. Som exempel kan nämnas att djurskyddslagen anger att det ska finnas djurförsöksetiska nämnder för prövning av användning av djur i djurförsök, medan de närmare reglerna om nämndernas sammansättning m.m. finns i djurskydds-förordningen.

Myndigheternas normgivningområde

När riksdagen ger regeringen rätt att meddela föreskrifter kan riksdagen enligt 8 kap. 11 § RF samtidigt medge att regeringen får överlåta åt en myndighet att meddela bestämmelser på området i fråga. Regler som utfärdas av myndigheter är vanligtvis detaljerade och kan i vissa fall behöva ändras ofta. Det lämpar sig då bäst att rätten att meddela föreskrifter ligger hos den ansvariga myndigheten som, jämfört med de överordnade organen riksdag och regering, relativt snabbt och enkelt kan göra nödvändiga förändringar.

11.1.2 Regelverket för den djurförsöksetiska prövningen

Regler om djurförsöksetisk prövning finns i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddsförordningen (1988:539) och Djurskyddsmyndighetens föreskrifter om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. (LSFS 1988:45).

Djurskyddslagen

Djurskyddslagen innehåller de grundläggande bestämmelserna om hur djur ska vårdas och behandlas. I 1 b § och 1 c § definieras vad ett försöksdjur respektive ett djurförsök är. Enligt 2 § ska djur behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom. Djur

som används i djurförsök ska dock inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom om användningen har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

Förutsättningarna för att få utföra djurförsök anges i 19 § djurskyddslagen. Djurförsök får ske endast under förutsättning

1. att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur,
2. att så få djur som möjligt används,
3. att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, och
4. att det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.

Användning av djur i djurförsök ska enligt 21 § djurskyddslagen godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Vid prövningen av ett ärende ska nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret. En ansökan om djurförsök får bifallas endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 djurskyddslagen (se ovan) är uppfyllda.

Djurskyddsförordningen

Djurskyddsförordningen innehåller, i förhållande till djurskyddslagen, betydligt mer detaljerade regler om den djurförsöksetiska prövningen. I djurskyddsförordningen anges

- vilka slag av djur som omfattas av kravet på etiskt godkännande (41 §),
- hur många nämnder det minst ska finnas (42 §),
- hur nämnderna ska vara sammansatta (43 §),
- det maximala antalet ledamöter i en nämnd (44 §),
- vissa bestämmelser om nämndernas beslutförhet (45 §),
- att en nämnd kan uppdra åt en eller flera ledamöter att bereda ärenden (46 §),
- att nämnderna ska biträda dem som leder djurförsöken med råd (48 §),
- att en nämnd får godkänna sådan användning av försöksdjur som innebär att vissa bestämmelser till skydd för djuren i djurskyddsförordningen frångås, bl.a. förbudet mot utrustning

eller anordning som ger djur en elektrisk stöt, förbudet mot att tillföra djur hormoner och förbudet mot avel med sådan inriktning att den kan påverka djurens naturliga beteenden eller medföra lidande för djuren (49 a §), och

- när och hur djur ska bedövas (53 §).

Rätten att bestämma antalet nämnder, antalet ledamöter i nämnderna samt hur många ledamöter som krävs för att en nämnd ska vara beslutför har delegerats till den myndighet som regeringen bestämmer, dvs. Jordbruksverket.¹ Dock finns vissa begränsningar i djurskyddsförordningen såsom att det ska vara minst sex nämnder och att antalet ledamöter i en nämnd inte får överstiga fjorton personer.

Genom djurskyddsförordningen har den myndighet som regeringen bestämmer, dvs. Jordbruksverket, även fått rätt att meddela föreskrifter om bl.a.

- nämndernas organisation och prövningen av ärenden (47 §), och
- undantag från kravet på etiskt godkännande om försöksdjuren inte utsätts för operativt ingrepp, insprutning, blodavtappning eller annat lidande (52 §).

Djurskyddsmyndighetens föreskrifter

Hur handläggningen och prövningen av ärenden går till i de djurförsöksetiska nämnderna regleras, som nämnts, i Djurskyddsmyndighetens föreskrifter om djurförsöksetisk prövning (LSFS 1988:45). Där anges

- vilka djurklasser som omfattas av kravet på etisk prövning (2 §)²,
- vad för slag av försök som undantas från etisk prövning (3 §),
- antalet nämnder och deras verksamhetsområden (4 §),
- att en nämnd själv ska pröva sin behörighet (5 §),
- att ett sekretariat hör till varje nämnd (6 §),
- vem som är behörig att ansöka om djurförsöksetisk prövning (7 §),
- att en djurförsöksetisk nämnd ska se till att ett ärende blir tillräckligt utrett och avgörs genom ett beslut om godkännande

¹ Se 42–45 §§ djurskyddsförordningen.

² En motsvarande regel finns sedan år 2006 i 41 § djurskyddsförordningen.

eller avslag och att ett beslut om godkännande får förenas med villkor (8 §),

- att beredningen av ärenden sker i arbetsgrupper inom nämnden och hur sammansättningen i en sådan grupp om möjligt ska se ut (9 §),
- att en försöksledare ska kallas till beredningen om det inte är obehövt (10 §),
- att en djurförsetisk nämnd ska sammanträda så ofta det behövs och minst fyra gånger årligen (11 §),
- att en försöksledare och annan person får kallas till nämndens sammanträde (12 §),
- att berörd länsstyrelse och kommunal nämnd ska underrättas om tid och plats för nämndens sammanträden (13 §),
- att nämnden är beslutförför när ordföranden och minst sex övriga ledamöter, varav tre lekmän och tre forskare/försöksdjurspersonal, är närvarande (14 §),
- att det ska föras protokoll vid sammanträdet (15 §),
- att beslut som gäller djurförsök där djur kommer eller löper risk att utsättas för svårt lidande som blir långvarigt eller djurförsök som är av principiell betydelse från etisk synpunkt ska anmälas till Djurskyddsmyndigheten (16 §),
- att det för handläggningen av ärenden finns bestämmelser i andra lagar, bl.a. förvaltningslagen och sekretesslagen (18 §), och
- att Djurskyddsmyndigheten kan medge undantag från bestämmelserna i 1–18 §§ om det finns särskilda skäl (19 §).

11.1.3 En jämförelse med regelverket för etikprövning på humanområdet

Etikprövningen av forskning som avser människor har beskrivits i kapitel 6. Regelverket består av fem författningar:

- Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (EPL)
- Förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (EPF)
- Förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder
- Förordningen (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden

- Vetenskapsrådets föreskrifter och allmänna råd (VRFS 2004:1) för etikprovning av forskning som avser människor

Många av bestämmelserna i det djurförsöksetiska regelverket respektive regelverket för etikprovning av forskning som avser människor är i grund och botten desamma. I båda fallen ska den som är behörig att ansöka om etisk provning anges. Antalet ledamöter i nämnderna, vilken kompetens dessa ska ha, vem som utser ledamöterna och hur många ledamöter som krävs för att en nämnd ska vara beslutför är andra frågor som ska vara reglerade. Vi har analyserat de båda regelverken och jämfört dem med varandra för att se på vilket sätt regleringarna författningsmässigt skiljer sig åt. Analysen visar i huvudsak följande.

- På humanområdet finns regler om de regionala etikprovning-nämndernas *uppgifter, sammansättning och beslutförhet* i lag (24–26 §§ EPL). Samma gäller för Centrala etikprovning-nämnden (31–33 §§ EPL). Bestämmelser om de regionala djurförsöksetiska nämndernas sammansättning och beslutförhet finns i förordning (43–45 §§ djurskyddsförordningen) och i myndighetsföreskrifter (4 § och 14 § LSFS 1988:45).
- Regler om vem som är behörig att *ansöka om etisk provning* finns på humanområdet i lag (23 § EPL) och i förordning (2 § EPF). På djurförsöksområdet finns en motsvarande bestämmelse i myndighetsföreskrifter (7 § LSFS 1988:45).
- På humanområdet anges i lag (6 § EPL) att ett *godkännande* till forskning får förenas *med villkor*. Motsvarande bestämmelse finns på djurförsöksområdet i myndighetsföreskrifter (8 § LSFS 1988:45).
- Vetenskapsrådets föreskrifter anger endast att ansökan om etikprovning ska ske på en särskild blankett och var den blanketten finns tillgänglig. Alla väsentliga regler om etikprovning av forskning som avser människor finns således i form av lag eller förordning.

11.1.4 En ny författningsmässig reglering av den djurförsöksetiska prövningen

Förslag: En särskild lag och förordning för etisk prövning av djurförsök införs.

De grundläggande förutsättningarna för att få utföra djurförsök finns i djurskyddslagen. I övrigt finns regelverket i djurskyddsförordningen och i Djurskyddsmyndighetens föreskrifter. Etikprövningen av forskning som avser människor regleras däremot enbart i form av lag och förordning (bortsett från en myndighetsföreskrift om att ansökan om etikprövning ska ske på en särskild blankett). Regelverket för etikprövningen på humanområdet har således fått en författningsmässigt högre status än det djurförsöksetiska regelverket.

I kapitel 10.3 har vi påtalat att de regionala djurförsöksetiska nämndernas ställning bör stärkas. Ett led i detta är att ge vissa regler en högre dignitet, dvs. att vissa regler som i dag finns i förordning regleras i lag och att vissa regler som i dag finns i form av myndighetsföreskrifter regleras genom förordning.

Vi anser att de grundläggande förutsättningarna för att få utföra djurförsök ska finnas kvar i djurskyddslagen. Skälet till detta är att djurskyddslagen är huvudförfattning på området och att principiella frågor – såsom när djurförsök får utföras – bör regleras där. Alla förfarandebestämmelser om handläggningen av ansökningar och de grundläggande föreskrifterna om nämndernas organisation bör dock regleras i andra författningar. Ett flertal av de bestämmelser som finns i djurskyddsförordningen, t.ex. om sammansättning och beslutförhet i de regionala nämnderna, bör höjas upp till lag. När det gäller den centrala nämnden för djurförsöksetisk prövning är det nödvändigt att nämnden inrättas genom lag för att inte dess legitimitet i förhållande till Europarådets konvention om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna ska kunna sättas i fråga.

De författningsmässiga ändringarna kan genomföras på två alternativa sätt. Det ena sättet är att göra ändringar i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen. Det andra sättet är att skapa ett nytt regelverk, bestående av en lag och en förordning för djurförsöksetisk prövning samt instruktioner för de regionala

djurförsöksetiska nämnderna och den centrala djurförsöksetiska nämnden.

Att göra ändringar i djurskyddslagen innebär att nya bestämmelser med bokstavsbeteckningar (t.ex. 21a §, 21 b § etc.) måste skapas. En sådan lösning innebär att det blir svårt att få överblick och systematik över reglerna. Alternativet att skapa en särskild lag och förordning för den djurförsöksetiska prövningen ligger i linje med författningsregleringen på humanområdet och innebär ett förtydligande av regelverket. Vi har därför stannat för den lösningen och lämnar förslag till två nya författningar:

1. En lag om etisk prövning av djurförsök
2. En förordning om etisk prövning av djurförsök. Förutom kompletterande bestämmelser till lagen om etisk prövning av djurförsök innehåller förordningen instruktioner för de regionala djurförsöksetiska nämnderna och den centrala djurförsöksetiska nämnden.

Fördelarna med denna författningsreglering är sammanfattningsvis följande.

- Det skapar konsekvens och innebär en förenkling att regleringen av den djurförsöksetiska prövningen och etikprövningen av forskning som avser människor utformas på liknande sätt.
- Betydelsen av den djurförsöksetiska prövningen stärks.
- De regionala djurförsöksetiska nämnderna får sin självständiga roll mer tydligt markerad i och med att reglerna om deras uppgifter, sammansättning, beslutförhet m.m. slås fast i lag.

Genom den föreslagna regleringen kommer de processuella reglerna för den djurförsöksetiska prövningen att hållas isär från de allmänna djurskyddsbestämmelserna. Vi bedömer att regelverket därigenom blir mer överskådligt och lättare att tillämpa. Det ska betonas att självfallet ska djurskyddslagens såväl allmänna som försöksdjursrelaterade bestämmelser även fortsättningsvis gälla vid all användning av försöksdjur. Förslaget innebär således inte att skyddet för försöksdjuren på något sätt skulle minska.

11.2 Vissa frågor beträffande de regionala djurförsöksetiska nämnderna

Förslag: En regional djurförsöksetisk nämnd bör avgöra en ansökan om etisk prövning av djurförsök inom 60 dagar från det att ansökningen i komplett skick inkom till den nämnd som är behörig att handlägga ärendet.

Om en regional djurförsöksetisk nämnd beslutar att överlämna ett ärende till den centrala djurförsöksetiska nämnden ska den regionala nämnden översända ärendet inom en vecka från det att beslutet fattades. Ordföranden ska ha rätt att för nämndens räkning fatta vissa beslut ensam.

En avgift införs för handläggning av ansökan om etisk prövning av djurförsök.

11.2.1 Handläggningstider

Det finns för närvarande inga uttalade handläggningstider inom vilka en djurförsöksetisk nämnd ska ha prövat en ansökan om användning av djur i djurförsök. Sådana tidsfrister finns däremot inom etikprövningen av forskning som avser människor. Vid kliniska läkemedelsprövningar, dvs. ansökningar som avser klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper, föreskrivs att en regional etikprövningsnämnd *ska* fatta beslut inom 60 dagar i flertalet fall. Beslut om ändring av ett godkännande *ska* fattas inom 35 dagar. Vid etikprövning av annan forskning än klinisk läkemedelsprövning föreskrivs att en regional etikprövningsnämnd *bör* besluta inom 60 respektive 35 dagar. För sist nämnda ansökningar finns det således inget uttryckligt krav på att ärendet ska avgöras inom en viss tid.

För den som ansöker om etisk prövning av djurförsök är det viktigt att snabbt kunna få ett besked om de planerade försöken kommer att godkännas eller inte. Det är därför befogat att i det nya regelverket ta in bestämmelser om handläggningstider. Med hänsyn till att de djurförsöksetiska nämnderna som regel sammanträder en gång i månaden är 30 eller 45 dagar allt för kort tid för att en nämnd ska hinna pröva en ansökan.

De regionala djurförsöksetiska nämnderna har olika långa handläggningstider, beroende på när beredningsgrupperna samman-

träder och när utskick inför nämndens sammanträden sker. I de allra flesta fall avgörs dock en ansökan vid det närmast följande sammanträdet efter det att ansökningen kommit in till nämnden, förutsatt att ansökningen hunnit beredas i arbetsgruppen. Eftersom nämnderna således arbetar på ett sådant sätt att handläggnings-tiderna i största möjliga mån hålls nere har vi funnit det tillräckligt att föreslå en regel av innebörd att en regional djurförsöksetisk nämnd *bör* – inte ska – avgöra ett ärende inom 60 dagar från det att ansökningen kommit nämnden till handa i komplett skick.

Om den regionala djurförsöksetiska nämnden emellertid beslutar att överlämna ett ärende är det, som har beskrivits i avsnitt 9.4.4, viktigt att överlämnandet inte fördröjs. Det bör därför förskrivas att den regionala nämnden i sådana fall ska ha översänt ansökan med tillhörande handlingar till den centrala djurförsöksetiska nämnden inom en vecka från det att beslutet om överlämnande fattades.

11.2.2 Avgifter

Att ansöka om etisk prövning för att använda djur i djurförsök kostar i dag inget för den sökande. Statens kostnad för handläggning av en ansökan uppgår dock till ca 3 000 kr.³

Inom många områden tar myndigheter ut ansökningsavgifter för att pröva ärenden.

- Den som ansöker om etikprövning av forskning som avser människor är skyldig att betala en ansökningsavgift till den regionala etikprövningsnämnd som ska handlägga ärendet. Avgiftens storlek varierar mellan 2 000 kr och 16 000 kr.⁴
- En ansökan om tillstånd att ordna lotteri enligt lotterilagen och kasinolagen kostar mellan 2 000 kr och 33 000 kr, beroende på omslutningen av spelet. Det finns flera olika avgiftsnivåer. Avgiften ska betalas till Lotteriinspektionen eller länsstyrelsen.⁵
- Att ansöka om registrering som fastighetsmäklare kostar 2 000 kr. Avgiften ska betalas till Fastighetsmäklarnämnden. Den som är registrerad som fastighetsmäklare ska dessutom

³ Se Djurskyddsmyndighetens årsredovisning för år 2006 sid. 25.

⁴ Se bilaga 2 till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

⁵ Se 5 § lotteriförordningen (1994:1451).

betala en årlig avgift på 2 500 kr från och med kalenderåret efter det år då registreringen skedde.⁶

- En ansökan om tillstånd till tillverkning, marknadsföring m.m. av alkoholdrycker kostar 2 000 kr. Avgiften ska betalas till Statens folkhälsoinstitut.⁷
- Att ansöka om förordnande som ordningsvakt kostar 600 kr. Avgiften ska betalas till Rikspolisstyrelsen.⁸

Avgiftsförordningen (1992:191) innehåller bestämmelser om avgifter, bl.a. i form av olika avgiftsklasser (10 §). Denna förordning används vanligtvis när en avgift tas ut till ett belopp som innebär att myndigheten inte får full kostnadstäckning för den tjänst den utför. Avgiftsförordningen innehåller även bestämmelser om att en avgift ska betalas när ansökan ges in, att ansökningen kan avvisas om avgiften inte betalas m.m.

Mot bakgrund av att den djurförsöksetiska prövningen är förenad med kostnader för staten och att myndigheters prövning på många andra områden är avgiftsbelagd anser vi det befogat att nu avgiftsbelägga denna prövning. Vi anser att avgiftsförordningen bör tillämpas och att avgiften bör tas ut enligt klass 3, vilket för närvarande är 1 200 kr. Skälet till att vi inte föreslår full kostnadstäckning är att det då finns en risk att forskare av ekonomiska skäl skulle avstå från att bedriva forskning. En annan risk är att en forskare – för att minska ansökningskostnaderna – låter samma ansökan omfatta flera försök. Komplicerade och omfattande ansökningar kan försvåra handläggningen och förlänga handläggningstiden.

Enligt vad som framgår av 11 § avgiftsförordningen ska avgiften betalas när ansökningen ges in och – om så inte sker – ska den sökande föreläggas att betala avgiften inom en viss tid. Vidare ska ett sådant föreläggande få sändas till sökanden med post eller förmedlas på annat lämpligt sätt. Om inte föreläggandet följs ska ansökningen avvisas, vilket den sökande ska upplysas om i föreläggandet.

⁶ Se 3–4 §§ fastighetsmäklarförordningen (1995:1028).

⁷ Se 10 § alkoholförordningen (1994:2046).

⁸ Se 11 § ordningsvaktsförordningen (1980:589) och 5 § lagen (1980:578) om ordningsvakter.

11.2.3 Vissa beslutförhetsregler

En regional djurförsöksetisk nämnd sammanträder som regel en gång per månad. Det finns inte någon reglering av hur ofta en djurförsöksetisk nämnd ska sammanträda, utan det bestäms av varje nämnd. Om en ansökan av särskilda skäl bedöms vara så brådskande att beslut inte kan avvaktas till nästa gång nämnden sammanträder, har nämnden redan i dag möjlighet att fatta beslut genom att ordföranden och de övriga ledamöterna skickar förslaget per e-post och/eller talas vid per telefon. Enligt nu gällande regler måste dock alla beslut i ett ärende fattas av nämnden i sin helhet. Detta omfattar även enkla beslut, t.ex. när nämnden upptäcker att en ansökan behöver kompletteras på ett visst sätt. Ett sådant ärende måste således efter komplettering behandlas av nämnden i sin helhet, medan det i etikprövningsnämnderna på humanområdet kan överlämnas till ordföranden eller den vetenskapliga sekreteraren att fatta ett slutligt beslut.

För att inte i onödan belasta de djurförsöksetiska nämnderna med ärenden av ovan nämnda slag föreslår vi att det i den nya lagen införs en möjlighet för ordföranden att ensam fatta sådana beslut. Detta bör även gälla avvisning eller avskrivning av ett ärende på formell grund och rättelse av skrivfel.

11.3 Straff

Förslag: 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 inte dömas till ansvar.

Enligt djurskyddslagen ska den som uppsåtligt eller av oaktsamhet använder djur i djurförsök, utan att en djurförsöksetisk nämnd har godkänt användningen, dömas till böter eller fängelse i högst två år (36 § djurskyddslagen jämförd med 21 § samma lag). I ringa fall döms inte till ansvar. Med uppsåt förstås att en person företar en handling med avsikt att uppnå ett visst resultat.

Straffskalan för den som utan erforderligt godkännande utför forskning där människor deltar som forskningspersoner är böter eller fängelse i upp till sex månader. I ringa fall döms inte till

ansvar. Med hänsyn till likheterna mellan den djurförsöksetiska prövningen och etikprövningen av forskning som avser människor finns det skäl att utforma straffbestämmelserna på samma sätt. Det bör i sammanhanget påpekas att den nuvarande straffbestämmelsen i djurskyddslagen även omfattar andra handlingar än sådana där djur används i försök utan etiskt godkännande. Straffskalan i djurskyddslagen har därför behövt ges en relativt stor spännvidd (från böter till två års fängelse).

Vi föreslår att en särskild straffbestämmelse ska införas i den föreslagna lagen om etisk prövning av djurförsök. Bestämmelsen bör utformas på så sätt 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. Liksom nu bör ansvar inte utdömas i ringa fall. Ett exempel på ringa fall kan vara att försök utförs utan att försöksledaren har ansökt om godkännande men där det framgår att en ansökan skulle ha godkänts utan villkor, och det finns godtagbara skäl till varför ansökningen inte lämnats in.

Om gärningen i fråga är straffbelagd i någon annan författning bör ansvar inte kunna utdömas enligt lagen om etisk prövning av djurförsök. Använder någon t.ex. djur utan godkännande på ett sätt som medför att vederbörande döms till ansvar för djurplågeri, anser vi att ansvar inte ska utdömas enligt den nya lagen.

11.4 Anmälningsskyldigheten för vissa typer av djurförsök

Förslag: Anmälningsskyldigheten för djurförsök där djur kommer eller löper risken att utsättas för svårt lidande som blir långvarigt och för djurförsök som är av principiell betydelse från etisk synpunkt bör inte föras över till det nya regelverket.

En särskild fråga är om den nuvarande anmälningsskyldigheten för vissa typer av djurförsök bör föras över till det nya regelverket. Enligt 16 § LSFS 1988:45 ska en regional djurförsöksetisk nämnd till Jordbruksverket (tidigare Djurskyddsmyndigheten) anmäla beslut som gäller

1. djurförsök där djur kommer eller löper risken att utsättas för svårt lidande som blir långvarigt, och
2. djurförsök som är av principiell betydelse från etisk synpunkt.

Bestämmelsen i 16 § grundar sig på föreskrifter i försöksdjursdirektivet respektive Europarådskonventionen om försöksdjur. I artikel 6 i försöksdjursdirektivet anges att varje medlemsstat ska utse den eller de myndigheter som ska ha tillsyn över att bestämmelserna i direktivet följs. Om ett djur ska användas i försök där djuret kommer att eller kan förväntas få starka smärtor som bedöms bli långvariga måste enligt artikel 12 en särskild motiverad anmälan om försöket och dess berättigande lämnas in till den ansvariga myndigheten, eller försöket i särskild ordning godkännas av myndigheten i fråga. En regel av motsvarande innebörd finns i artikel 9 i Europarådskonventionen.

Alla försök där djur avses att användas måste godkännas i förväg av en djurförsöksetisk nämnd. De regionala djurförsöksetiska nämndernas självständighet kommer genom våra förslag att stärkas. Försöksdjursdirektivets och Europarådskonventionens krav att försöken i särskild ordning ska godkännas av en ansvarig myndighet är således redan uppfyllda. Dessutom föreslår vi att en minoritet inom en regional djurförsöksetisk nämnd ska kunna överlämna principiellt viktiga frågor till den centrala nämnden för avgörande (se 10 § i den föreslagna lagen om etisk prövning av djurförsök). Någon särskild regel om anmälningskyldighet för de försök som anges i nuvarande 16 § behövs därför inte.

12 Konsekvenser av förslagen

12.1 Inledning

Vi ska enligt våra direktiv kostnadsberäkna förslaget att inrätta en central djurförsöksetisk nämnd och föreslå hur verksamheten ska finansieras. Enligt 15 § kommittéförordningen (1998:1474) ska även sådana konsekvenser redovisas som har betydelse för den kommunala självstyrelsen, för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Vår bedömning är att förslagen inte har några konsekvenser i något av dessa avseenden.

Vi bedömer att förslagen kommer att få positiva effekter i följande avseenden.

- Kompetensen om djurförsöksetiska frågor kommer att öka genom att en särskild överprövningsinstans med bred kompetens inrättas. Härigenom stärks djurskyddet för försöksdjuren.
- Handläggningstiderna i överprövningsinstansen kommer att förkortas. Detta är såväl till gagn för forskarsamhället som för näringslivet.
- Rättssäkerheten kommer att stärkas när en enda instans överprövar ärenden och på så sätt skapar en enhetlig praxis.
- Möjligheten för en minoritet av ledamöter i de regionala djurförsöksetiska nämnderna att kunna överlämna ärenden till den centrala djurförsöksetiska nämnden innebär *dels* att prejudicerande frågor kan komma upp till prövning utan att överklagande sker, *dels* att samhällets insyn i prövningen på det djurförsöksetiska området ökar.

12.2 Ekonomiska konsekvenser

Bedömning: Kostnaderna för en central djurförsöksetisk nämnd beräknas uppgå till ca 1 miljon kr för det första verksamhetsåret. En avgiftsbeläggning av den etiska prövningen av djurförsök enligt vårt förslag beräknas inbringa ca 2 miljoner kr till statskassan.

Överklaganden av de djurförsöksetiska nämndernas beslut handläggs i dag inom den befintliga domstolsorganisationen. I snitt rör det sig om 2–3 mål per år. Den synliga kostnaden för detta är försumbar.

Vi bedömer att det inte kommer att medföra några ökade kostnader för Jordbruksverket att ta över värdmyndighetskapet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna, jämfört med motsvarande kostnad för Djurskyddsmyndigheten. Däremot kommer inrättandet av en central djurförsöksetisk nämnd att ge upphov till kostnader för bl.a. lön till personal vid nämndens kansli, arvoden och reseersättning till nämndens ledamöter, hyra av lokaler, IT samt ekonomi- och löneadministrativa tjänster.

Behovet av resurser är svårbedömt eftersom vi inte vet hur många ärenden som den centrala djurförsöksetiska nämnden kan komma att handlägga. Vi har uppskattat antalet överklagade ärenden till mellan 15 och 30 stycken per år och antalet överlämnade ärenden till upp emot 50 stycken per år. Siffrorna är dock behäftade med ett stort mått av osäkerhet. I sammanhanget kan nämnas att inför inrättandet av den nya organisationen för etikprövning av forskning som avser människor bedömdes de regionala etikprövningsnämnderna få mellan 7 000 och 10 000 ärenden per år att handlägga.¹ Utfallet har blivit ungefär hälften av det förväntade antalet.

Vi anser att den centrala djurförsöksetiska nämnden behöver bemannas med en handläggare, som ska vara jurist, och en assistent. Handläggartjänsten bör inledningsvis omfatta 50 % och assistenttjänsten 25 % av en heltidstjänst. Till det kommer kostnader för arvoden till ledamöterna, utbildning, lokaler, städning, IT m.m. Sammanlagt uppskattar vi att kostnaderna för nämnden kommer att uppgå till ca 1 miljon kr för det första verksamhetsåret.

¹ Ds 2001:62 s. 153 och prop. 2002/03:50 s. 145.

Hur stor kostnaden därefter blir beror på hur många ärenden som nämnden kommer att handlägga.

Osäkerheten om hur många ärenden den centrala nämnden kommer att hantera gör, såsom vi har påpekat i avsnitt 10.5.5, att det är lämpligt att handläggningen av ärenden och övriga kansligöromål inledningsvis sköts på deltid av personer som i övrigt är anställda av Jordbruksverket. En möjlighet kan också vara att etablera ett samarbete med den personal som arbetar för Veterinära ansvarsnämnden.

I avsnitt 11.2.2 har vi föreslagit att en avgift enligt avgiftsklass 3 i avgiftsförordningen (1992:191) ska tas ut för varje ansökan om etisk prövning av djurförsök. Det skulle innebära en avgift på 1 200 kr per ansökan. De djurförsöksetiska nämnderna prövar varje år ca 1 600 ansökningar. Avgifterna skulle i så fall inbringa ca 2 miljoner kr till statskassan, vilket mer än väl täcker kostnaden för att inrätta en central djurförsöksetisk nämnd.

13 Författningskommentar

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

Förslaget innebär att huvuddelen av 21 § djurskyddslagen förs över till den nya lagen om etisk prövning av djurförsök.

Straffbestämmelsen i 36 § djurskyddslagen innehåller en hänvisning till 21 § samma lag. Som konsekvens av att en särskild straffbestämmelse föreslås bli införd i 17 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök ska denna hänvisning tas bort

13.2 Förslag till lag om etisk prövning av djurförsök

Vi föreslår att en ny lag om etisk prövning av djurförsök och en till lagen anslutande förordning med samma namn införs. Merparten av bestämmelserna i de nya författningarna finns i dag i djurskyddsförordningen (1988:539) och Djurskyddsmyndighetens föreskrifter om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. (LSFS 1988:45). De bestämmelser i djurskyddsförordningen som förs över till den nya lagstiftningen föreslås i konsekvens med förslaget bli upphävda. Vi förutsätter att Djurskyddsmyndighetens föreskrifter övertas av Jordbruksverket.

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).

Lagen reglerar den etiska prövningen av djurförsök, dvs. handläggningen av ansökningar i de regionala djurförsöksetiska nämnderna och i den centrala nämnd, som föreslås bli inrättad. All annan reglering, t.ex. om krav på godkännande av anläggningar där försök utförs, föreskrifter om märkning av djur m.m., ska finnas kvar i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen.

Tillämpningsområde

2 §

Lagen tillämpas på däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar som används vid djurförsök i Sverige.

Paragrafen, som anger lagens tillämpningsområde, ersätter nuvarande bestämmelser i 41 § djurskyddsförordningen och 2 § LSFS 1988:45.

Ansökan

3 §

En ansökan om etisk prövning av djurförsök ska göras av den som är ansvarig för det planerade djurförsöket (försöksledaren).

Paragrafen, som anger vem som är behörig att ansöka om etisk prövning av djurförsök, ersätter nuvarande bestämmelse i 7 § LSFS 1988:45.

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.

Paragrafens inledande mening har samma innebörd som 21 § första stycket djurskyddslagen. Genom denna bestämmelse slås fast att djur inte får användas i djurförsök om inte användningen har

godkänts av en djurförsöksetisk nämnd. I övrigt är paragrafen utformad efter förebild av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (EPL). Handläggningen av en ansökan om etisk prövning av djurförsök kan antingen resultera i att ansökningen avslås, godkänns eller godkänns med villkor. Det kan också bli fråga om att bordlägga ansökningen i avvaktan på komplettering. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt avgränsad forskning. Som regel är ett projekt avgränsat mot bakgrund av den vetenskapliga frågeställningen, det antal djur som ingår i projektet, finansiering, antalet forskare etc.

Ett beslut om godkännande kan gälla i högst tre år, se författningskommentaren till 11 §.

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.

Paragrafen, som ersätter nuvarande bestämmelser i 21 § andra och tredje styckena djurskyddslagen, anger förutsättningarna för att en ansökan om etisk prövning av djurförsök ska få bifallas. En ansökan får bifallas endast om det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur, att så få djur som möjligt används, att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt och att användningen av djur kan anses angelägen från allmän synpunkt.

Regionala nämnder

Uppgifter

6 §

Det ska finnas regionala djurförsöksetiska nämnder med uppgift att pröva ansökningar som sägs i 3 §.

Paragrafen, som är utformad efter förebild av 24 § EPL, anger att ansökningar om etisk prövning av djurförsök ska prövas vid en regional djurförsöksetisk nämnd.

Sammansättning

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 sammantagda antalet lekmän.

Alla ledamöter och ersättare ska utses av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer för en bestämd tid.

Paragrafen, som anger hur en regional nämnd ska vara sammansatt, ersätter nuvarande bestämmelser i 43–44 §§ djurskyddsförordningen. Till skillnad från 43 § andra stycket djurskyddsförordningen, där det sägs att ordföranden och vice ordföranden företrädesvis ska vara lagfarna och ha erfarenhet av dömande verksamhet, slås nu fast att dessa ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Enligt 4 § LSFS 1988:45 ska en djurförsöksetisk nämnd bestå av en ordförande, en vice ordförande och tolv övriga ledamöter med personliga suppleanter. Av 45 § djurskyddsförordningen framgår att ordföranden och vice ordföranden inte samtidigt får delta i nämndens beslut. I praktiken kan således aldrig mer än tretton ledamöter, inklusive ordföranden, delta i handläggningen av ett ärende.

I den nya lagen utmönstras funktionen vice ordförande. Efter förebild av etikprövningen på humanområdet ska istället en ersättare utses för ordföranden. Någon saklig förändring är inte avsedd men antalet ledamöter i en nämnd får därmed högst uppgå till tretton personer istället för som tidigare fjorton.

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.

Paragrafen reglerar beslutförheten och ersätter nuvarande bestämmelser i 45 § djurskyddsförordningen och 14 § LSFS 1988:45. Liksom i dag ska det krävas att, utöver ordföranden, minst sex ledamöter deltar vid omröstningen och av dem ska det vara lika många lekmän som forskare/försöksdjurspersonal. Om det från någon av dessa två grupper endast finns två ledamöter är inte nämnden beslutför. Det måste alltid, utöver ordföranden, vara lika många lekmän som forskare/försöksdjurspersonal som deltar vid omröstning till beslut. Är det för många närvarande ur någon grupp får den eller de ledamöterna inte delta i beslutet.

Formerna för omröstning följer av 18 § förvaltningslagen (1986:223), som innebär att beslut ska fattas enligt den s.k. kollektiva metoden. Omröstningsreglerna innebär i korthet att det är ordföranden som ställer förslag till beslut som kan besvaras med ja eller nej. Om omröstning begärs ska den ske öppet. Det förslag som får enkel majoritet blir nämndens beslut. Vid lika röstetal har ordföranden utslagsröst. Av 19 § förvaltningslagen följer att en ledamot har rätt att anmäla avvikande mening. I vissa fall är en nämnd beslutför med ordföranden ensam, se 9 § nedan.

För de nämnder som är uppdelade i avdelningar gäller vad som sägs om en nämnd för varje avdelning.

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.

Bestämmelsen är utformad efter förebild av 27 § EPL.

Första stycket innebär att ordföranden har mandat att ensam fatta vissa i paragrafen uppräknade beslut som antingen är av förberedande natur eller som avser ett avgörande utan prövning i sak.

Andra stycket avser det fall att nämnden vid överläggning kommer fram till ett visst ställningstagande under förutsättning att vissa uppgifter hämtas in till komplettering av ansökningsen. Det kan då vara naturligt att ge ordföranden mandat att fatta beslut på nämndens vägnar, under förutsättning att kompletteringen kommer in. För beslut om ett sådant mandat till ordföranden gäller vanliga regler om beslutförhet.

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.

Bestämmelsen är delvis utformad efter förebild av 29 § EPL och ersätter till viss del 16 § i LSFS 1988:45. Allmänt kan om paragrafen sägas att den skapar en möjlighet för en minoritet av ledamöter i en regional djurförsöksetisk nämnd att få ett ärende prövat av pre-judikatinstansen.

Enligt *första stycket* kan en regional nämnd överlämna ett ärende till den centrala nämnden, om minst tre ledamöter begär det. Ett sådant överlämnande kan ske enbart beträffande avgörande av huvudfrågan i ärendet, dvs. om ansökningsen ska godkännas helt, godkännas med villkor eller avslås. Beslut i handläggningsfrågor och liknande, eller avgöranden utan prövning i sak, ska inte kunna överlämnas. Några begränsningar med avseende på vilka ledamöter som ska kunna överlämna ett ärende finns inte. Det kan således vara tre lekmän, tre ledamöter med vetenskaplig kompetens eller en

kombination av dessa två grupper. Ett beslut om överlämnande kan inte överklagas, vilket framgår av 12 §.

Enligt *andra stycket* ska den regionala nämnden bifoga ett yttrande när den översänder ärendet till den centrala nämnden. Om nämnden är oenig ska yttrandet klargöra de olika meningar som finns inom nämnden. Avser överlämnandet en principiell fråga ska yttrandet avspegla detta. Om ett ärende överlämnas kommer den centrala nämnden att meddela det slutliga beslut genom vilket ärendet avgörs. Den regionala nämnden har genom överlämnandet skilt ärendet ifrån sig. Se vidare avsnitt 9.2.5.

Beslut

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.

Paragrafen reglerar besluts giltighet.

Första stycket har utformats efter förebild av 30 § EPL. Att den regionala nämndens beslut gäller omedelbart, om inte nämnden i sitt beslut anger något annat, har betydelse för när forskning får börja utföras.

Andra stycket ersätter nuvarande bestämmelse i 48 § andra stycket djurskyddsförordningen enligt vilken omprövning av användningen av djur från etisk synpunkt ska göras vart tredje år. Den bestämmelsen är något otydlig på så sätt att det inte framgår om den försöksledare, som har fått sin ansökan om etisk prövning av djurförsök godkänd, ska ansöka på nytt eller om den nämnd som har meddelat godkännandet ska ompröva sitt tidigare beslut ex officio, dvs. på eget initiativ. Lagförslaget innebär att ett beslut om godkännande ska gälla i högst tre år, såvida inte nämnden har beslutat om en kortare tid. Efter utgången av giltighetstiden måste försöksledaren ansöka på nytt om etisk prövning.

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.

Paragrafen är utformad efter förebild av 36 § EPL.

Bestämmelsen innebär att försöksledaren, som är behörig sökande enligt 3 §, kan överklaga ett beslut genom vilket en regional nämnd har avslagit en ansökan om etisk prövning av djurförsök. Försöksledaren kan även överklaga ett beslut av den regionala nämnden om att försöken får utföras bara på de villkor som nämnden har ställt upp.

Ett beslut genom vilket en ansökan har godkänts utan villkor kan inte överklagas eftersom ärendet då inte har gått försöksledaren emot. Enligt 10 § kan dock en minoritet i den regionala nämnden besluta om att överlämna ett ärende till den centrala nämnden för prövning. Därigenom finns en möjlighet till prövning i den centrala nämnden utan att ett överklagande har gjorts och även om ett flertal av den regionala nämndens, eller avdelningens, ledamöter anser att ansökningen ska godkännas.

Formerna för överklagande och tidsfrister följer av 23–25 §§ förvaltningslagen (1986:223). Av 23 § framgår att ett beslut ska överklagas skriftligt och att skrivelsen med överklagandet ska ha kommit in till den beslutande myndigheten, dvs. den regionala djurförsöksetiska nämnden, inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet. I delgivningslagen (1970:428) finns regler för hur delgivning sker.

Av *andra stycket* framgår att nämndens beslut att överlämna ett ärende till den centrala nämnden inte kan överklagas. Skälet till den bestämmelsen är att den regionala nämnden genom överlämnandet inte kan anses ha avgjort ärendet.

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 §.

Bestämmelsen är utformad efter förebild av 31 § EPL.

Av *första stycket* framgår att det ska finnas en central nämnd för djurförsöksetisk prövning.

I *andra stycket* anges den centrala nämndens uppgifter.

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.

Bestämmelsen är utformad efter förebild av 32 § EPL.

Av *första stycket* framgår att den centrala nämnden ska bestå av en ordförande som är eller som har varit ordinarie domare. Dessutom ska det finnas fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Eftersom ärenden om djurförsöksetisk prövning kan innefatta svåra vetenskapliga bedömningar är det viktigt att ledamöterna med vetenskaplig kompetens är i majoritet för att behovet av sakkunskap inom olika discipliner ska kunna tillgodoses. Det bör alltid finnas minst en ledamot med kompetens inom veterinärmedicin i kombination med försöksdjursvetenskap.

Av *andra stycket* framgår att regeringen utser alla ledamöterna och ersättarna för dessa. Se vidare avsnitt 9.4.2 och 9.4.3.

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 skrifvel 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.

Bestämmelsen är delvis utformad efter förebild av 33 § EPL.

Paragrafen anger när den centrala nämnden är beslutför. Formerna för omröstning följer av 18 § förvaltningslagen (1986:223), jämför författningskommentaren till 8 § ovan.

Andra stycket ger ordföranden mandat att ensam fatta vissa beslut som antingen är av förberedande natur eller som avser ett avgörande utan prövning i sak. Samma möjlighet finns för ordföranden i en regional nämnd, jämför 9 § ovan.

Tredje stycket gör det möjligt för ordföranden att ensam avgöra ärenden som är av sådan enkel natur att det inte är nödvändigt att involvera hela nämnden i avgörandet. Detta kan bl.a. bli aktuellt om ärenden överlämnas utan saklig grund eller med motiveringar som är av standardkaraktär. Se vidare avsnitt 9.4.5.

Övriga bestämmelser

16 §

Den centrala nämndens beslut får inte överklagas.

Av bestämmelsen framgår att ett beslut av den centrala nämnden inte får överklagas. Detta innebär att beslutet vinner laga kraft omedelbart när den centrala nämnden har fattat sitt beslut.

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.

Enligt nu gällande reglering kan den som uppsåtligen eller av oaktsamhet använder djur i djurförsök utan att en djurförsöksetisk nämnd har godkänt användningen dömas till böter eller fängelse i högst två år (36 § djurskyddslagen jämförd med 21 § samma lag). Den regleringen föreslås bli upphävd och ersatt med förevarande paragraf. 36 § djurskyddslagen omfattar även andra handlingar än sådana där djur används i försök utan etiskt godkännande, varför den straffskalan med nödvändighet har behövt ges en relativt stor spännvidd. Den nya regeln är mer anpassad till enbart de fall där djur används i försök utan etiskt godkännande och har utformats efter förebild av 38 § EPL.

I *första stycket* finns en straffsanktion för den som utför djurförsök utan ett godkännande enligt 4 § eller som bryter mot ett villkor som har meddelats vid ett godkännande. För att ansvar ska kunna utdömas krävs att gärningen har begåtts med uppsåt. Straffet är böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Som exempel på ringa fall kan tänkas situationer där det framgår att om en ansökan hade lämnats in skulle den ha godkänts utan villkor och det finns godtagbara skäl till varför ansökningen inte lämnats in.

Av *andra stycket* framgår att om gärningen är straffbelagd i någon annan författning ska inte dömas till ansvar enligt lagen om etisk prövning av djurförsök. Om exempelvis någon använder djur utan godkännande på ett sätt som innebär att vederbörande döms till ansvar för djurplågeri, ska inte ansvar utdömas enligt denna författning. Se vidare avsnitt 11.3.

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, blodåvtappning eller annat lidande.

Bestämmelsen, som ersätter nuvarande bestämmelse i 52 § djurskyddsförordningen, innebär ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kravet på godkännande om försöksdjuren inte utsätts för någon form av lidande. Avsikten är att sådana försök som i dag är undantagna från etisk prövning – enligt 3 § LSFS 1988:45 utfodringsförsök och ringmärkning av fåglar – även fortsättningsvis ska kunna undantas. Se vidare författningskommentaren till 20 § i förslaget till förordning om etisk prövning av djurförsök nedan.

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.*

Genom paragrafen ges regeringen befogenhet att själv besluta om eller överlåta till en myndighet att besluta om tillämpningsföreskrifter av rent administrativ karaktär, t.ex. vad som bör finnas med i en ansökan om etisk prövning av djurförsök. Samma möjlighet att meddela föreskrifter ges när det gäller arbetsformer, arbetsuppgifter och liknande för de regionala djurförsöksetiska nämnderna och 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.

Paragrafen, som är utformad efter förebild av 39 § EPL, ger lagstöd för föreskrifter om uttag av avgifter för den djurförsöksetiska prövningen. Se vidare avsnitt 11.2.2.

13.3 Förslag till förordning om ändring i djurskyddsförordningen (1988:539)

Förslaget innebär att samtliga bestämmelser som avser den etiska prövningen av djurförsök flyttas över till en ny lag respektive förordning om etisk prövning av djurförsök. I konsekvens därmed föreslås motsvarande bestämmelser i djurskyddsförordningen bli upphävda.

13.4 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.

Av paragrafen framgår att förordningen, utöver kompletterande bestämmelser till lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök, innehåller 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.

I första stycket slås nämndernas uppgifter fast.

Andra stycket, som ersätter nuvarande bestämmelse i 4 § LSFS 1988:45, anger vilka nämnderna är.

3 §

Jordbruksverket ska ge administrativt stöd åt de regionala djurförsöksetiska nämnderna samt svara för utbildning av ledamöterna i dessa nämnder.

Av paragrafen framgår att Jordbruksverket ska vara värmyndighet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Någon ändring vad gäller nämndernas kanslipersonal, som i dag finns på olika domstolar, är inte avsedd. De uppgifter som Jordbruksverket i huvudsak bör ansvara för är ansökningsformulär för den djurförsöksetiska prövningen, insamling och framtagande av statistik över inkomna ansökningar, ekonomiadministrativa uppgifter och utbildning av ledamöter.

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.

Av bestämmelsen framgår att ersättare ska utses för samtliga ledamöter. Ersättarna ska vara personliga.

Jordbruksverket ska utse samtliga ledamöter och ersättare.

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.

Paragrafen ersätter nuvarande bestämmelse i 9 § första stycket LSFS 1988:45. Det finns ytterligare regler om handläggningen av ansökningar i LSFS 1988:45, bl.a. att försöksledaren ska kallas till sammanträde med arbetsgruppen om det inte är obehövt. Dessa bestämmelser är dock av sådan detaljerad karaktär att det inte är befogat att föra över dem till den nya förordningen.

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.

Paragrafen ersätter nuvarande bestämmelse i 11 § LSFS 1988:45. Det kan uppstå behov av att i brådskande fall snabbt kunna besluta i ärenden utan sammanträde. Prövning av ärenden kan ske genom telefonsammanträde eller genom att handlingar i ärendet samt förslag till beslut skickas med e-post till ledamöterna, som bereds tillfälle att utveckla sin mening per telefon eller skriftligt före ett visst datum. Möjligheten till beslut utan sammanträde bör dock användas restriktivt.

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.

Paragrafen innehåller en hänvisning till 10 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök och anger hur en regional nämnd ska handlägga ett ärende som överlämnas till Centrala djurförsöksetiska nämnden. Det är viktigt att de ledamöter som vill överlämna ett ärende till den centrala nämnden skriftligen motiverar detta på ett adekvat sätt.

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.

I första stycket anges att en regional nämnd bör avgöra ett ärende inom 60 dagar från och med det att en komplett ansökan kom in till den nämnd som är behörig.

För att inte fördröja handläggningen av ett ärende som den regionala nämnden beslutat att överlämna föreskrivs i *andra stycket* att den regionala nämnden ska översända ärendet till Centrala djurförsöksetiska nämnden inom en vecka från det att nämnden fattade sitt beslut om överlämnande. Detta är således en expedieringsföreskrift.

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.

Genom bestämmelsen införs en avgift för att ansöka om etisk prövning av djurförsök. Avgiften utgår enligt avgiftsklass 3 i avgiftsförordningen (1992:191). Av hänvisningen till 9–14 §§ i denna förordning framgår bl.a. att avgiften ska betalas i samband med att ansökningen ges in och att om så inte sker kan ansökningen komma att avvisas.

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.

I paragrafen anges vilka bestämmelser i verksförordningen som ska tillämpas på de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Detta är samma bestämmelser som är tillämpliga för de regionala etikprövningsnämnderna på humanområdet (jfr 8 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder).

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.

I paragrafen anges de uppgifter Centrala djurförsöksetiska nämnden har.

Organisation

12 §

Centrala djurförsöksetiska nämnden har sitt kansli vid Jordbruksverket, som tillhandahåller kansliresurser.

Nämnden leds av dess ordförande.

Första stycket anger att Jordbruksverket är värdmyndighet för Centrala djurförsöksetiska nämnden.

Av andra stycket framgår att 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.

Bestämmelsen har utformats efter förebild av 3 § förordningen (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden. Se vidare avsnitt 9.4.3.

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.

Centrala djurförsöksetiska nämnden ska enligt 14 § lagen om etisk prövning av djurförsök bestå av en ordförande och sex övriga ledamöter, varav fyra ska ha vetenskaplig kompetens och två vara lekmän.

I *andra stycket* slås fast att ersättare ska utses för samtliga ledamöter.

Enligt *tredje stycket* ska Vetenskapsrådet och Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas) lämna förslag till regeringen på ledamöter med vetenskaplig kompetens. Vilket eller vilka organ som ska lämna förslag på ledamöter som företräder allmänna intressen, dvs. lekmän, har lämnats oreglerat för att göra det möjligt för regeringen att söka brett bland kandidater.

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.

Första stycket är utformat efter förebild av 6 § förordningen (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden.

Genom *andra stycket* ges en möjlighet för Centrala djurförsöksetiska nämnden att på samma sätt som för de regionala nämnderna kunna avgöra ett ärende snabbt, jfr kommentaren ovan till 6 § i denna förordning.

16 §

När etiska frågor av ny och principiell karaktär handläggs ska om möjligt samtliga ledamöter vara närvarande.

Bestämmelsen är utformad efter förebild av 7 § förordningen (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden.

Forskningsens utvecklingstakt är hög och sökandet efter nya metoder m.m. kan ge upphov till tidigare oprövade etiska frågeställningar. Utgången av den etiska prövningen kan i dessa fall få stor principiell betydelse för hur efterkommande ansökningar avseende samma eller liknande forskning kan komma att hanteras. Det är därför av vikt att så många ledamöter som möjligt är närvarande vid prövningen av sådana ärenden.

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.

I paragrafen finns bestämmelser om handläggningstider i Centrala djurförsöksetiska nämnden. Vad gäller överklagade ärenden bör nämnden fatta beslut inom 60 dagar från det att ärendet i fråga kom in till nämnden. För överlämnade ärenden är det dock befogat att ställa krav på en kortare handläggningstid eftersom ett beslut om överlämnande är ett myndighetsbeslut som den enskilde inte kan styra över och som innebär en risk för att handläggningstiden förlängs. I *andra stycket* föreskrivs därför att ett ärende som har

överlämnats från en regional nämnd ska avgöras inom 30 dagar räknat från och med det att ärendet kom in till Centrala djurförsöksetiska nämnden i komplett skick.

Om nämnden behöver inhämta ytterligare information i ett överlämnat ärende får enligt *tredje stycket* 30-dagarsfristen förlängas vid ett tillfälle med motsvarande det antal dagar som löper från det att informationen begärdes till dess att den kommer in.

Verksförordningens tillämpning

18 §

Verksförordningen (1995:1322) ska tillämpas på Centrala djurförsöksetiska nämnden enligt vad som anges i 10 §.

Samma bestämmelser i verksförordningen ska tillämpas på Centrala djurförsöksetiska nämnden som på de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Jämför 10 § i denna förordning och 5 § förordningen (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden.

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.

Första stycket ersätter nuvarande bestämmelse i 49 a § första stycket djurskyddsförordningen (1988:539). Bestämmelsen innebär t.ex. att avel med sådan inriktning att den kan påverka försöksdjurens beteende får godkännas (jfr förbudet mot sådan avel i 29 § djurskyddsförordningen).

Andra stycket ersätter nuvarande bestämmelse i 49 a § tredje stycket djurskyddsförordningen.

Delegationsbestämmelsen i 19 § i förslaget till lag om etisk prövning av djurförsök ersätter nuvarande bestämmelse i 49 a § andra stycket djurskyddsförordningen.

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.

Första stycket innebär ett bemyndigande för Jordbruksverket att meddela föreskrifter om undantag från kravet på godkännande enligt 4 § lagen (200x:xxx) om etisk prövning av djurförsök. Som anförts i kommentaren till 18 § samma lag är avsikten att undanta sådana försök som inte innebär något ingrepp eller annat lidande för försöksdjuren och som i dag är undantagna.

Genom andra stycket ges Jordbruksverket möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen respektive förordningen om etisk prövning av djurförsök.

Kommittédirektiv



Överklagande av de djurförsöksetiska nämndernas beslut

Dir.
2006:32

Beslut vid regeringssammanträde den 23 mars 2006

Sammanfattning av uppdraget

Utredaren skall överväga om organisationer som företräder intressen som berörs av den djurförsöksetiska prövningen skall ha rätt att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut. Om utredaren föreslår att det skall införas en sådan klagorätt för organisationer skall utredaren även bedöma om detta får konsekvenser för nämndernas sammansättning. Om klagorätt för organisationer föreslås skall utredaren vidare föreslå vilka bedömningskriterier som skall tillämpas för att avgöra vilka organisationer som skall få möjlighet att överklaga beslut fattade av de djurförsöksetiska nämnderna. I detta sammanhang skall utredaren även lämna förslag på förfarandebestämmelser såsom tidsfrister för överklagande.

Vidare skall utredaren överväga om instansordningen för den djurförsöksetiska prövningen skall ändras och om en självständig central djurförsöksetisk nämnd bör inrättas för handläggning av överklaganden. Utredaren skall även bedöma kostnader för såväl en ny instansordning för den djurförsöksetiska prövningen som för det nuvarande systemet med överklagande till allmän förvaltningsdomstol. Utredaren skall även lämna förslag på finansiering.

Utredaren skall redovisa konsekvenserna av införande av klagorätt för organisationer i fråga om de djurförsöksetiska nämndernas beslut samt av en omorganisering av instansordningen för överklagande av sådana beslut. Vidare skall utredaren lämna de förslag till författningsändringar som behövs för att genomföra förslagen. Utredaren skall lämna förslag till författningsändringar och bedöma konsekvenser för införandet av en överklagandemöjlighet även om utredaren inte anser att en sådan bör införas.

Den djurförsöksetiska prövningen

Bestämmelser om användning av försöksdjur finns i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddsförordningen (1988:539) och i myndighetsföreskrifter. För att djur skall få användas i djurförsök krävs att användningen godkänns av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Vid prövningen skall nämnden ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast under förutsättning att användningen kan anses vara angelägen från allmän synpunkt, att syftet inte kan uppnås utan användning av djur, att så få djur som möjligt används och att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt.

De djurförsöksetiska nämnderna inrättades 1979. Genom den nuvarande djurskyddslagen, som trädde i kraft 1988, förändrades formerna för nämndernas verksamhet och de fick egna sekretariat. Ramarna för de djurförsöksetiska nämndernas organisation finns i djurskyddsförordningen. Där framgår bl.a. att det i varje nämnd skall ingå en ordförande och en eller flera vice ordförande samt lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur. Ordförande och vice ordförande skall vara opartiska och företrädesvis lagfarna samt ha erfarenhet av dömande verksamhet. Av övriga ledamöter skall hälften vara lekmän. Bland lekmännen skall det finnas representanter för djurskyddsorganisationer till ett antal som understiger hälften. Djurskyddsmyndigheten beslutar hur många djurförsöksetiska nämnder som det skall finnas, var dessa skall vara lokaliserade och antalet ledamöter i nämnderna. Djurskyddsmyndigheten har vidare beordrats att meddela närmare föreskrifter om nämndernas organisation och om prövningen av ärenden. Djurskyddsmyndigheten utser också nämndernas ledamöter.

För närvarande finns det sammanlagt sju djurförsöksetiska nämnder. Dessa är lokaliserade i Stockholm (två stycken), Uppsala, Linköping, Malmö/Lund, Göteborg och Umeå. Varje nämnd, utom Stockholm norra djurförsöksetiska nämnd, består av en ordinarie och en vice ordförande samt tolv övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna är sex forskare eller försöksdjurspersonal och sex lekmän. Av lekmännen utses fyra personer efter förslag från kommuner där försöksdjursverksamhet bedrivs och två personer efter förslag från djurskyddsorganisationer. Alla ordinarie

ledamöter har suppleanter. Stockholm norra djurförsöksetiska nämnd är sedan januari 2005 uppdelad i två avdelningar och kommer sammanlagt att ha 26 ledamöter. I varje avdelning är forskare och försöksdjurspersonal respektive lekmän representerade på samma sätt som i övriga nämnder.

Av förordningen (2003:1125) med instruktion för Djurskyddsmyndigheten framgår att myndigheten är huvudman för de djurförsöksetiska nämnderna. De djurförsöksetiska nämnderna är således organisatoriskt att betrakta som självständiga beslutsorgan som är knutna till värdmyndigheten Djurskyddsmyndigheten.

De djurförsöksetiska nämnderna prövar årligen omkring 1 700 ärenden om planerade djurförsök. De djurförsöksetiska nämndernas beslut är sedan 1998 rättsligt bindande. Nämnderna beslutar om att godkänna, godkänna med villkor eller avslå en ansökan om att få göra djurförsök. I enlighet med den allmänna överklagandebestämmelsen i 22 § förvaltningslagen (1986:223) får en djurförsöksetisk nämnds beslut överklagas av den som har ansökt om etiskt godkännande av djurförsök, om beslutet har gått honom emot. Ett beslut överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Sedan 1998 har omkring 25 beslut överklagats till länsrätten.

Etikprövning av forskning som avser människor

Parallellt med den djurförsöksetiska prövningen finns även en organisation för etikprövning av forskning som avser människor. Etikprövningens organisation liknar på många sätt den etiska prövningen av djurförsök men det finns även viktiga skillnader.

Bestämmelser om etikprövningen finns i lagen (2003:460) om etikprövning som avser människor och anslutande förordningar, bl.a. förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor och förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

Etikprövning av forskning sker vid sex regionala nämnder, där varje nämnd utgör en egen myndighet. De regionala nämnderna är självständiga i sitt beslutsfattande. Varje nämnd har sitt kansli förlagt till ett lärosäte och består av minst två avdelningar. Varje avdelning består av en ordförande som skall vara eller ha varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen.

Centrala etikprövningsnämnden prövar överklagande av de regionala etikprövningsnämndernas beslut samt avgör ärenden som har överlämnats från de regionala nämnderna. Vidare utövar nämnden tillsyn över efterlevnad av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag. Centrala etikprövningsnämnden är en nämndmyndighet som består av ordföranden och sex övriga ledamöter, varav fyra med vetenskaplig kompetens och två som företräder allmänna intressen.

Om den regionala nämnden finner att forskningen 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 skall nämnden lämna ärendet för avgörande till den centrala etikprövningsnämnden.

En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av en regional nämnd i ärenden om etikprövning får inte överklagas. Den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

I september 2004 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare (dir. 2004:111 och 2005:67) med uppdrag att bl.a. överväga om tillämpningsområdet för lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor bör utvidgas. Utredaren hade vidare i uppdrag att se över och föreslå en lämplig ordning för förordnande av ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna. Uppdraget redovisades i september 2005 i betänkandet *Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag* (SOU 2005:78).

Överklagande- och talerätt enligt miljöbalken

Organisationer som företräder särskilda intressen har på vissa områden getts möjlighet att ingripa och föra talan i olika processer. Ett exempel på detta är att miljöorganisationer har rätt att överklaga domar och beslut om tillstånd, godkännande eller dispens enligt miljöbalken (16 kap. 13 § miljöbalken). Rätten att överklaga domar och beslut avser ideella föreningar som enligt sina stadgar har till ändamål att tillvarata naturskydds- eller miljöskyddsintressen. En sådan förening skall dessutom ha bedrivit verksamhet

i Sverige under minst tre år och ha lägst 2 000 medlemmar för att få överklaga domar och beslut. Överklagande från en ideell förening får dock inte gälla beslut som rör försvaret.

I propositionen *Miljöbalk* (1997/98:45 del 1 s. 488) framhölls att skälet till att ge miljöorganisationerna talerätt är att det hos dessa finns ett starkt intresse och djupt engagemang i miljöfrågor som skulle kunna tas till vara genom att organisationerna tillerkändes talerätt. Regeringen bedömde vidare remissinstansernas farhågor om risk för att miljöorganisationerna kommer att processa i obstruerande syfte som överdrivna. I detta avseende hänvisades till att miljöorganisationer i Norge och Danmark har rätt att överklaga och att dessa endast i undantagsfall har agerat på ett sätt som någon skulle kunna kalla missbruk.

Miljöbalkskommittén, som har haft i uppgift att utvärdera tillämpningen av miljöbalken och att lämna förslag till nödvändiga reformer, har i juni 2005 lämnat sitt slutbetänkande *Miljöbalken; miljö kvalitetsnormer, miljöorganisationerna i miljöprocessen och avgifter* (SOU 2005:59). I betänkandet har kommittén redovisat erfarenheterna av miljöorganisationernas talerätt. Utredaren har bl.a. funnit att miljöorganisationer kan spela en viktig roll vid miljöprövningar genom att förmå prövningsmyndigheten och sökanden att fördjupa sina resonemang och motivera sina ställningstaganden samt att bidra med sakkunskap.

Utredningsbehovet

Utveckling av den djurförsöksetiska prövningen

De djurförsöksetiska nämndernas verksamhet har successivt utvecklats från att ha varit en försöksverksamhet på frivillig grund till att vara en obligatorisk prövning i ett partssammansatt organ som fattar bindande beslut. Den senaste större förändringen genomfördes 1998 och innebar att nämndernas beslut blev bindande och möjliga att överklaga.

Regeringen bedömer att systemet med regionala nämnder är ändamålsenligt då det ger förutsättningar för nära kontakt och utbyte mellan å ena sidan nämnden och dess beredningsgrupper och å andra sidan den som ansöker om etisk prövning av djurförsök. De djurförsöksetiska nämnderna har till uppgift att göra en ingående och allsidig bedömning av betydelsen av

djurförsök och de etiska problem som kan uppkomma med anledning av försöket. Det kan röra sig om svåra etiska avvägningar. Nämndens sammansättning med företrädare för olika intressen säkerställer att frågorna runt ett djurförsök belyses från olika håll och den bidrar därigenom till att nämndens beslut blir väl underbyggt och opartiskt. Sammansättningen har även betydelse för förtroendet för nämndernas verksamhet.

Regeringen har under de senaste åren stärkt den djurförsöksetiska prövningen, bl.a. genom kraftigt ökade resurser. Djurskyddsmyndighetens anslag för 2005 tillfördes 10 miljoner kronor i syfte att stärka den djurförsöksetiska prövningen. I budgetpropositionen för 2006 föreslås, utöver den tidigare satsningen, att ytterligare 5 miljoner kronor tillförs Djurskyddsmyndigheten för att finansiera en heltidstjänst i varje nämnd för beredning av nämndernas ärenden och visst utredningsarbete.

Regeringen beslutade vidare den 8 september 2005 att överlämna propositionen *Etisk prövning av djurförsök m.m.* (2004/05:177) till riksdagen. I propositionen lämnas förslag som syftar till att förtydliga och strama upp bestämmelserna om djurförsök. Det föreslås bl.a. att begreppen djurförsök och försöksdjur definieras i djurskyddslagen och att de etiska bedömningsgrunder som de djurförsöksetiska nämnderna skall tillämpa vid sin prövning skall tydliggöras. Regeringen anser dock att det kan finnas utrymme för ytterligare förbättringar. Därför aviserades också i propositionen att en särskild utredning skall tillsättas med uppgift att utreda möjligheterna för bl.a. djurskyddsorganisationer att överklaga en djurförsöksetisk nämnds beslut samt att utreda instansordningen för ärenden om etisk prövning av djurförsök.

Behov av översyn

Ett önskemål som i olika sammanhang har framförts är att djurskyddsorganisationer skall ha möjlighet att överklaga den djurförsöksetiska nämndens beslut om godkännande av ett djurförsök och på så sätt kunna ta till vara djurskyddsintressen. Ofta har det hänvisats till att motsvarande möjlighet för organisationer att överklaga finns på miljöområdet. Även på djurskyddsområdet bör det undersökas om organisationers intresse och engagemang för djurskydd bättre kan tas till vara.

En viktig skillnad mellan de djurförsöksetiska nämndernas beslut

och beslut inom miljöområdet är dock att djurskyddsintresset är explicit representerat i nämnden, genom att två av nämndens ledamöter utses efter förslag från djurskyddsorganisationer. Detta innebär att företrädare för djurskyddsorganisationer deltar i beredningsarbete och i beslut fattade av nämnden. Dessa ledamöter har således möjlighet att påverka beslutet och att reservera sig mot det. På miljöområdet är inte miljöorganisationerna på samma sätt representerade i de beslutande organen. Det kan trots detta vara av intresse att undersöka om organisationer vars intressen för närvarande är representerade i nämnden liksom eventuellt organisationer vars intressen inte är representerade i nämnden bör ges klagorätt.

Överklaganden av de djurförsöksetiska nämndernas beslut prövas sedan 1998 av allmän förvaltningsdomstol. Organisationen av den etiska prövningen av forskning som avser människor har i detta avseende en annan uppbyggnad. Överklaganden av de regionala etikprövningsnämndernas beslut prövas av en central nämnd. Denna nämnd består, liksom de regionala nämnderna, av forskare och representanter för allmänheten. Den centrala nämnden prövar även ärenden där den regionala nämnden är oenig eller där ett visst antal ledamöter i den regionala nämnden begär det. I samband med en översyn av möjligheten att införa en klagorätt för organisationer bör även frågan om vilken instansordning som skall tillämpas inom den djurförsöksetiska prövningen utredas.

Utgångspunkter

Forskning är en förutsättning för samhällsutvecklingen. Inom flera forskningsområden är användningen av försöksdjur i dagsläget nödvändig. Det är dock viktigt att försöksdjursanvändningen begränsas så mycket som möjligt och att djurskyddet vid den användning som sker är starkt. Den djurförsöksetiska prövningen spelar i detta avseende en mycket viktig roll. Vid sidan av andra faktorer är en tydlig djurförsöksetisk prövning viktig för att ge forskningen stabila och förutsägbara förutsättningar att verka. Målet för området forskningspolitik är att Sverige skall vara en ledande forskningsnation där forskning bedrivs med hög vetenskaplig kvalitet. Det är av stor vikt att slå vakt om den forskning och utveckling som bedrivs i Sverige. För svenskt näringsliv är

investeringar i forskning helt avgörande för internationell framgång.

En stor del av forskningen finansieras genom forskningsanslag som beviljas för en bestämd period. Detta gäller både nationellt och internationellt forskningsstöd. Det är angeläget att en eventuell utökad klagorätt och ändrad instansordning inom den djurförsöksetiska prövningen inte allvarligt försvårar och fördröjer forskning där djurförsök utgör en del av forskningsprojektet eller finansieringen av sådan forskning.

Utredningsuppdraget

Klagorätt för organisationer

Utredaren skall överväga om rätten att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut bör utvidgas till att avse organisationer som företräder intressen som berörs av den djurförsöksetiska prövningen. Det bör särskilt övervägas om organisationer som företräder djurskyddet bör ges en sådan klagorätt. I uppdraget ingår dock också att överväga om det finns andra berörda intresseorganisationer, t.ex. företrädare för olika patientgrupper som bör ges en rätt att överklaga nämndernas beslut.

Om utredaren föreslår att organisationer skall få klagorätt, skall utredaren lämna förslag på vilken typ av beslut som skall kunna överklagas, förfarandebestämmelser för sådan klagorätt, såsom tidsfrister för överklagande samt kriterier för vilka organisationer som skall ha rätt att överklaga. Mot bakgrund av att de djurförsöksetiska nämnderna i dag är partssammansatta med bl.a. representanter för organisationer som företräder djurskyddsintresset, ingår det också i uppdraget att bedöma om en klagorätt för organisationer bör påverka de djurförsöksetiska nämndernas sammansättning. Om utredaren föreslår att organisationer som representerar intressen som inte är tydligt representerade i nämnden skall ges rätt att överklaga nämndens beslut, bör utredaren även bedöma om organisationerna skall ges rätt att föra talan i nämnden. Det är angeläget att förslaget innehåller en analys av hur djurskyddsintresset och djurskyddsorganisationernas engagemang bäst tas till vara inom den djurförsöksetiska prövningen.

Instansordning för den djurföröksetiska prövningen

Utredaren skall överväga om den nuvarande instansordningen för överklaganden av de djurföröksetiska nämndernas beslut bör behållas eller om en organisation med en central partssammansatt nämnd, efter modell av de humanetiska nämnderna, bör införas.

Det är angeläget att den instans som överprövar de djurföröksetiska nämndernas beslut är opartisk och har den kompetens som behövs. Om utredaren föreslår att det införs en central nämnd, skall förslag även lämnas om nämndens sammansättning och om hur dess ledamöter skall utses. I uppdraget ingår också att bedöma om en central nämnd bör handlägga andra ärenden än överklaganden, t.ex. avgöra ärenden som har lyfts av en regional djurföröksetisk nämnd till den centrala nämnden. Utredaren skall då även föreslå hur hanteringen av sådana ärenden bör organiseras. De djurföröksetiska nämnderna utgör i dag en del av Djurskyddsmyndigheten. Om utredaren föreslår att det skall införas en ny organisation för överklaganden av nämndernas beslut, skall utredaren även bedöma om detta bör påverka nämnderna organisatoriskt. Utredaren skall i detta sammanhang redovisa för- och nackdelar med en förändring som innebär att de djurföröksetiska nämnderna blir egna myndigheter.

Konsekvensbedömning

Utredaren skall utreda såväl positiva som negativa konsekvenser av ett införande av en rätt för organisationer om att överklaga de djurföröksetiska nämndernas beslut samt av en omorganisering av instansordningen för överklagande av sådana beslut. Utredaren skall vidare uppskatta om en utökad rätt att överklaga beslut om djurföröksetiska beslut kan förväntas medföra ett stort antal processer, hur en sådan rätt till överklagande kommer att påverka tidsplaneringen av forskningsprojekt och vad det kan innebära för möjligheterna att finansiera och genomföra sådana projekt. Utredaren skall även göra en bedömning av hur de föreslagna förändringarna påverkar förutsättningarna att, i ett internationellt perspektiv, genomföra forskning och utveckling som involverar djurföröksetiska i Sverige.

Utredaren skall också kostnadsberäkna samtliga förslag och redovisa förslag till finansiering enligt gällande finansieringsprinciper. När det gäller olika möjliga instansordningar skall

utredaren redovisa kostnader och förslag till finansiering av samtliga alternativ som har övervägts.

Förslag till författningsändringar

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som behövs för att genomföra förslagen. Utredaren skall lämna förslag till författningsändringar och bedöma konsekvenser för införandet av en överklagandemöjlighet även om utredaren inte anser att en sådan bör införas.

Utredningsarbetet

Utredaren skall samråda med berörda forskningsråd och andra berörda myndigheter, näringslivet och organisationer.

Utredaren skall ta del av de erfarenheter som finns inom andra områden av organisationers möjlighet att överklaga olika beslut, däribland miljöorganisationers möjlighet att överklaga beslut m.m. enligt miljöbalken. Utredaren skall även ta del av erfarenheten av att de djurförsöksetiska nämnderna sedan 1998 fattar bindande beslut som kan överklagas av den som beslutet har gått emot.

Vidare skall utredaren ta hänsyn till relevant EG-lagstiftning.

Redovisning av uppdraget

Utredaren skall redovisa sitt uppdrag senast den 3 september 2007.

(Jordbruksdepartementet)

Kommittédirektiv



**Tilläggsdirektiv till Utredningen om
överklagande av de djurförsöksetiska
nämndernas beslut (Jo 2006:03)**

**Dir.
2006:130**

Beslut vid regeringssammanträde den 21 december 2006

Sammanfattning av uppdraget

Utredaren skall i den fortsatta utredningen inte överväga om organisationer som företräder intressen som berörs av den djurförsöksetiska prövningen skall ha rätt att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut. Utredaren skall dock fortsatt överväga om instansordningen för den djurförsöksetiska prövningen är ändamålsenlig eller om den bör förändras genom t.ex. inrättande av en central nämnd. I ljuset av Djurskyddsmyndighetens nedläggning utvidgas utredarens uppdrag till att även omfatta en bedömning av om de djurförsöksetiska nämndernas ställning bör förändras.

Bakgrund

I budgetpropositionen för 2007 föreslås en avveckling av Djurskyddsmyndigheten fr.o.m. den 1 juli 2007. För att kunna uppfylla målet ett gott djurskydd med bibehållen hög kvalitet kommer därefter verksamhetsområdet djurskydd att inordnas under Statens jordbruksverk. Riksdagen har den 19 december 2006 beslutat enligt regeringens förslag.

I budgetpropositionen för 2007 anges även att utredningsdirektivet Överklagande av de djurförsöksetiska nämndernas beslut skall ses över i ljuset av avvecklingen av Djurskyddsmyndigheten.

Regeringen förordnade den 1 november 2006 förre generaldirektören Bertil Norbelie att biträda Jordbruksdepartementet att bl.a. lämna förslag på vilken av Djurskyddsmyndighetens och de

djurförsöksetiska nämndernas verksamhet som skall överföras till Jordbruksverket, annan statlig myndighet eller om det bedöms lämpligt, till annan huvudman inför avvecklingen. Analysen redovisades den 14 december 2006.

Beslut om att inrätta de djurförsöksetiska nämnderna togs 1979 och i samband med detta inrättades även Centrala försöksdjursnämnden (CFN). Dåvarande Lantbruksstyrelsen hade till en början ansvar för nämndernas verksamhet och beslutade om bl.a. föreskrifter för den djurförsöksetiska prövningen och förordnade nämndernas ledamöter. CFN svarade bl.a. för samordning och planering av försöksdjursfrågor. CFN:s ansvarsområde utvidgades dock i samband med den nuvarande djurskyddslagens tillkomst 1988, då CFN bl.a. bemyndigades att föreskriva om nämndernas organisation och prövning av ärenden. Samtidigt förändrades nämndernas organisation så att de fick egna sekretariat.

Ansvar för försöksdjursfrågor har således varit delat mellan Jordbruksverket och CFN. CFN:s ansvar rörde förutom den djurförsöksetiska prövningen framför allt att stödja utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök. Jordbruksverket handlade frågor om tillstånd för försöksdjursverksamhet och var bemyndigade att föreskriva om t.ex. hållande av försöksdjur.

När Djurskyddsmyndigheten bildades 2004 övertog den Jordbruksverkets ansvar för djurskyddsfrågor enligt djurskyddslagen och CFN:s samtliga arbetsuppgifter. CFN avvecklades den 31 december 2003.

De djurförsöksetiska nämndernas ställning

De djurförsöksetiska nämndernas uppgift är att göra avvägningar mellan intressen som ofta är tydligt motstående genom att de bl.a. skall väga betydelsen av forskning mot lidandet för försöksdjuren. Vid den nuvarande djurskyddslagens tillkomst (prop. 1987/88:93 s. 80) hänvisade statsrådet till en utredning inom området som anförde att det finns starka skäl som talar för en uppdelning mellan å ena sidan de funktioner som är knutna till det allmänna tillsynsansvaret enligt djurskyddslagen och å andra sidan de funktioner som mera direkt hör samman med de djurförsöksetiska problemställningarna. För egen del anförde statsrådet att genom att ge den centrala försöksdjursnämnden ett samlat ansvar för de frågor som direkt hör samman med de djurförsöksetiska nämndernas verksamhet

skapas förutsättningar för en diskussion som kan koncentreras kring den etiska prövningens inriktning.

När de djurförsöksetiska nämnderna inordnades i Djurskyddsmyndigheten innebar detta att den fristående rollen i förhållande till den myndighet som i övrigt ansvarade för djurskyddsfrågor delvis gick förlorad.

Utredningsuppdraget

I det ursprungliga uppdraget ingår att överväga om organisationer som företräder intressen som berörs av den djurförsöksetiska prövningen skall ha rätt att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut. Regeringen bedömer dock att en sådan utredning inte behövs. Utredaren skall därför i det fortsatta arbetet inte längre överväga om organisationer skall ges denna rättighet.

Utredaren skall dock fortsatt överväga om instansordningen för den djurförsöksetiska prövningen är ändamålsenlig eller om den bör förändras genom t.ex. inrättande av en central nämnd.

I ljuset av Djurskyddsmyndighetens nedläggning utvidgas utredarens uppdrag till att även omfatta en bedömning av om de djurförsöksetiska nämndernas ställning bör förändras. Utredaren skall utreda för- och nackdelar med att de djurförsöksetiska nämnderna har varit inordnade i Djurskyddsmyndigheten och bedöma om nämnderna bör återfå en mer fristående roll från den myndighet som i övrigt ansvarar för djurskyddsfrågor med avseende på användningen av försöksdjur.

I sina överväganden skall utredaren beakta hur etikprövning av forskning som avser människor har organiserats med nämnder som egna myndigheter. Även andra organisationsformer där självständiga beslutsorgan har knutits till värdmyndigheter skall beaktas. Ett exempel på en myndighet som har sin hemvist vid en annan myndighet är Veterinära ansvarsnämnden. Ansvarsnämnden är en egen myndighet som fattar självständiga beslut som kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Ansvarsnämndens verksamhet finansieras dock via Jordbruksverkets anslag.

Redovisning av uppdraget

Utredaren skall i enlighet med tidigare beslut redovisa uppdraget senast den 3 september 2007.

(Jordbruksdepartementet)

Enkät svar

Enkäter

Under våren 2007 skickades enkäter till samtliga djurförsöksetiska nämnder, de större djurskyddsorganisationerna (Djurens Rätt, Djurskyddet Sverige och Föreningen Djurens Vänner Riksorganisation), organisationer som företräder läkemedelsindustrin (Läkemedelsindustriföreningen och SwedenBIO) och några myndigheter (Fiskeriverket, Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet) i syfte att inhämta synpunkter rörande vissa förslag som utredningen övervägde. Mottagarna av enkäten ombads lämna synpunkter på *dels* vilken sammansättning en eventuell central djurförsöksetisk nämnd borde ha, *dels* om det borde införas en möjlighet för en minoritet av ledamöter i en regional nämnd att överlämna ett ärende till en sådan nämnd.

Sammansättningen i en central djurförsöksetisk nämnd

I princip samtliga tillfrågade myndigheter och organisationer har ställt sig positiva till, eller förklarat sig inte ha någon erinran mot, förslaget att inrätta en central djurförsöksetisk nämnd med uppgift att pröva ärenden som överklagats från de djurförsöksetiska nämnderna. Bland de omständigheter som framförts till stöd för förslaget är att avgörandena därmed kan bli mer likformiga, att handläggningstiderna kan förkortas och att det är positivt att såväl vetenskapliga intressen som lekman- och djurskyddsintressen finns representerade vid prövningen i överinstansen.

Följande två alternativ till sammansättning i den centrala djurförsöksetiska nämnden presenterades för mottagarna av enkäten.

Alternativ 1

En ordförande

Tre ledamöter med vetenskaplig kompetens

Tre lekmän varav en som företräder djurskyddsintressen

Alternativ 2

En ordförande

Fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens

Två lekmän varav en som företräder djurskyddsintressen

**Tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och tre lekmän
(alternativ 1)**

Alternativ 1, som innebär att den centrala djurförsöksetiska nämnden ska bestå av en ordförande samt tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och tre lekmän, har förordats av *Umeå djurförsöksetiska nämnd*¹, *Uppsala djurförsöksetiska nämnd*, *Djurens Rätt*, *Djurskyddet Sverige*, *Föreningen Djurens Vänners Riksorganisation* och *Fiskeriverket*.

Djurens Rätt har bl.a. anfört följande. Två av de ledamöter som företräder allmänintresset ska kunna representera djurskyddsintressen. Det är viktigt att gruppen av ledamöter med vetenskaplig kompetens omfattar personer som inte själva utför djurförsök men som har teknikoberoende kompetens, t.ex. etologer, veterinärer, vetenskapsteoretiker och etiker.

Djurskyddet Sverige har anfört att lekmannasidan, förutom företrädaren för djurskyddsintressen, bör bestå av en veterinär och en etolog för att den centrala nämnden ska få en så bred kompetens som möjligt.

Läkemedelsverket har anfört att verket inte har några starkt uttalade synpunkter på den centrala nämndens sammansättning, men att stöd möjligen kan framföras för alternativet med lika många vetenskapliga ledamöter som lekmän i syfte att behålla den jämna fördelningen av inflytande från forskare/icke-forskare.

¹ Umeå djurförsöksetiska nämnd har dock ansett att en central nämnd endast bör handlägga ärenden som har överlämnats från en regional djurförsöksetisk nämnd och således inga ärenden som har överklagats.

Fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två lekmän (alternativ 2)

Alternativ 2, som innebär att den centrala djurförsöksetiska nämnden ska bestå av en ordförande samt fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två lekmän, har förordats av *Göteborgs djurförsöksetiska nämnd*, *Linköpings djurförsöksetiska nämnd*, *Malmö/Lund djurförsöksetiska nämnd*, *Stockholm Norra djurförsöksetiska nämnd*, *Stockholm Södra djurförsöksetiska nämnd*, *Läkemedelsindustriföreningen*, *SwedenBIO* och *Smittskyddsinstitutet*². *Linköpings djurförsöksetiska nämnd* har anfört att sammansättningen med fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två lekmän innebär att den djurförsöksetiska överprövningen får samma tyngd som överprövningen av forskning som avser människor, vilket kan ha ett visst värde i sig. Vad som enligt nämnden talar emot det alternativet är dock att den rådande balansen mellan forskare och lekmän därigenom bryts.

Stockholm Norra djurförsöksetiska nämnd har anfört följande. En central nämnd bör kunskapsmässigt täcka ett brett område, varför alternativet med ett större antal ledamöter med vetenskaplig kompetens förordas. En av dessa ledamöter bör vara etolog och det bör övervägas om inte en av de övriga ledamöterna med vetenskaplig kompetens ska ha erfarenhet från läkemedelsindustrin. Den centrala nämnden bör vidare alltid ha tillgång till en eller flera personer med veterinärmedicinsk kunskap och ges möjlighet att anlita utomstående experter.

Läkemedelsindustriföreningen har bl.a. anfört att en nämnd bestående av fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två lekmän på ett ändamålsenligt sätt tillgodoser det behov av kompetens, vetenskaplig grund och lekmannainflytande som krävs för att de djurförsöksetiska ärendena sakligt ska kunna bedömas.

SwedenBIO har anfört att en nämnd enligt alternativ 2 är i överensstämmelse med den svenska praxis som innebär att inflytandet av lekmän successivt minskar i högre instanser.

² Smittskyddsinstitutet har framfört att utredningen bör presentera ett underlag över hur många av de djurförsöksetiska nämndernas beslut som har överklagats vid allmän förvaltningsdomstol innan någon form av förändring som kan bli både dyr och tidskrävande föreslås. Endast om utredningen kommer fram till att en central nämnd behövs, förordas alternativ 2.

En möjlighet att överlämna ärenden till en central djurförsöksetisk nämnd

Den andra fråga som ställdes i enkäten var om en regional djurförsöksetisk nämnd bör få möjlighet att överlämna ett ärende till en central djurförsöksetisk nämnd för avgörande. Förutsättningarna skulle därvid vara att den regionala nämnden är oenig om användningen av djur ska godkännas och att tre ledamöter är överens om att överlämna ärendet.

Goteborgs djurförsöksetiska nämnd och *Stockholm Södra djurförsöksetiska nämnd* har förklarat sig ha svårt att ta ställning till förslaget. *Malmö/Lund djurförsöksetiska nämnd* har också sagt sig ha svårt att ta ställning till förslaget men har upplyst att nämnden diskuterat om inte minst en av de tre ledamöter som ska kunna besluta om ett överlämnande bör ha vetenskaplig kompetens.

Linköpings djurförsöksetiska nämnd har ställt sig mycket tveksam till förslaget och förklarat att den centrala nämnden endast bör fungera som överprövningsinstans.

Stockholm Norra djurförsöksetiska nämnd har inte haft någon erinran mot förslaget.

Uppsala djurförsöksetiska nämnd har ansett att förslaget om överlämnande inte bör genomföras. Tre av nämndens tio ledamöter anmälde dock avvikande mening i frågan.

Djurens Rätt har ansett att det bör räcka med att två ledamöter i en regional nämnd är överens om överlämnande för att så ska ske.

Djurskyddet Sverige har anfört att liknande ärenden kan föranleda skilda bedömningar i de olika djurförsöksetiska nämnderna och i de förvaltningsdomstolar dit ärendena överklagas, varför en möjlighet till överlämnande förhoppningsvis kan medföra mer likartade bedömningar.

Läkemedelsindustriföreningen har förklarat sig i princip stödja förslaget, men anfört att reglerna bör vara så utformade att en regelmässig överlämning omöjliggörs och att endast ärenden av principiellt viktig karaktär hamnar på den centrala nämndens bord. Exempelvis bör antalet eniga ledamöter som krävs för ett överlämnande noga övervägas. Dessutom bör en tidpunkt bestämmas för utvärdering av den nya ordningen och möjlighet ges till åtgärder om problem uppstår. Föreningen har även påpekat vikten av att handläggningstiderna inte blir för långa, vilket bör regleras författningsmässigt.

SwedenBIO har anfört att organisationen är positiv till förslaget under förutsättningar som i princip är desamma som Läkemedelsindustriföreningen har framfört.

Läkemedelsverket har anfört att myndigheten inte kan bedöma risken för att en möjlighet till överlämnande skulle leda till att många ansökningsprocesser fördröjs, men har i övrigt inte några synpunkter på förslaget.

Smittskyddsinstitutet har motsatt sig förslaget och bl.a. anfört att det idag finns möjlighet att reservera sig mot beslut som tas i en djurförsöksetisk nämnd och att försöksledaren får del av sådana reservationer.

Statens offentliga utredningar 2007

Kronologisk förteckning

1. Telefonsäljning. Jo.
2. Från socialbidrag till arbete.
+ Bilaga. Fördjupningsstudier.
+ Lättläst. Sammanfattning. S.
3. Föräldraskap vid assisterad befruktning. Ju.
4. Trafikinspektionen
– en myndighet för säkerhet och skydd inom transportområdet. N.
5. Summa summarum – en fristående myndighet för utredning av anmälningar om brott av poliser och åklagare? Ju.
6. Målsägandebiträdet.
Ett aktivt stöd i rättsprocessen. Ju.
7. Den nya inskrivningsmyndigheten. M.
8. Nya förutsättningar för ekobrottsbekämpning. Ju.
9. Svenskan i världen. UD.
10. Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft. Fi.
11. Regional utveckling och regional samhällsorganisation. Fi.
12. Hälso- och sjukvården. Fi.
13. Staten och kommunerna – uppgifter, struktur och relation. Fi.
14. Renovering av bostadsmarknad efterlyses!
Om ungas möjligheter till en egen bostad.
Rapport nr 1:
Om bara någon kunde säga vad jag ska göra för att få en bostad så skulle jag göra det.
Rapport nr 2:
Måste man ha tur?
Studier av yngre på bostadsmarknaden i svenska städer.
Rapport nr 3:
Effektiv bostadsservice och förmedling av bostäder – ur ett dubbelt användarperspektiv.
Rapport nr 4:
Unga vuxna på bolånemarknaden. M.
15. Stöd för framtiden – om förutsättningar för jämställdhetsintegrering.

Idébok:
Jämställd medborgarservice. Goda råd om jämställdhetsintegreringen. En idébok för chefer och strateger.
Metodbok:
JämStöd Praktika. Metodbok för jämställdhetsintegrering. IJ.
16. Ändrad könstillhörighet – förslag till ny lag. S.
17. Äktenskap för par med samma kön.
Vigsselfrågor. Ju.
18. Arbetsmarknadsutbildning för bristyrken och insatser för arbetslösa ungdomar. N.
19. Friskare tänder – till rimliga kostnader. S.
20. Administrativa sanktioner på yrkesfiskets område. Jo.
21. GMO-skador i naturen och Miljöbalkens försäkringar. M.
22. Skyddet för den personliga integriteten. Kartläggning och analys. Del 1+2. Ju.
23. Genomförande av tredje penningtvättsdirektivet. Fi.
24. Veterinär fältverksamhet i nya former. Jo.
25. Plats för tillväxt? Fi.
26. Alternativ tvistlösning. Ju.
27. Auktorisation av patentombud. N.
28. Tydliga mål och kunskapskrav i grundskolan. Förslag till nytt mål- och uppföljningssystem. U.
29. Hur tillämpas expropriationslagens ersättningsbestämmelser? Ju.
30. Två nya statliga specialskolor.
+ Lättläst+ Daisy. U.
31. Alltid redo! En ny myndighet mot olyckor och kriser. Fö.
32. Tillväxt genom turistnäringen. N.
33. Släpvagnskörning med B-körkort – när kan de nya EU-reglerna börja tillämpas? N.
34. Skolgång för barn som skall avvisas eller utvisas. Ju.

35. Flyttning och pendling i Sverige. Fi.
36. Bioenergi från jordbruket – en växande resurs. + Bilagedel. Jo.
37. Vård med omsorg – möjligheter och hinder. S.
38. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2007. Nu levandes ansvar, framtida generationers frihet. M.
39. Framtidens polis. Ju.
40. Valsystem och representationseffekter. En jämförande studie av 25 länder. Ju.
41. Misstroendeförklaring och regeringsbildning 1994–2006. Regeltillämpning och författningspolitiska alternativ. Ju.
42. Från statsminister till president? Sveriges regeringschef i ett jämförande perspektiv. Ju.
43. Bättre arbetsmiljöregler II. Skyddsombud, beställansvar, byggarbetsplatser m.m. A.
44. Tsunamibanden. Fi.
45. Utökat elektroniskt informationsutbyte. Fi.
46. Ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor. Jo.
47. Den osynliga infrastrukturen – om förbättrad samordning av offentlig IT-standardisering. N.
48. Patientdata och läkemedel m.m. S.
49. Organisationsform för VTI och SIKa. N.
50. Mångfald är framtiden. Ku.
51. Riksbankens finansiella oberoende. Fi.
52. Beslutanderätt vid gemensam vårdnad m.m. Ju.
53. Sjukhusens läkemedelsförsörjning. S.
54. Barnet i fokus
En skärpt lagstiftning mot barnpornografi. Ju.
55. Betalningstider i näringslivet. N.
56. Revisionsutskott m.m.; Genomförande av 2006 års revisorsdirektiv. Ju.
57. Etiskt godkännande av djurförsök – nya former för överprövning. Jo.

Statens offentliga utredningar 2007

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Föräldraskap vid assisterad befruktning. [3]
Summa summarum – en fristående myndighet för utredning av anmälningar om brott av poliser och åklagare? [5]
Målsägandebiträdet.
Ett aktivt stöd i rättsprocessen. [6]
Nya förutsättningar för ekobrottsbekämpning. [8]
Äktenskap för par med samma kön.
Vigsselfrågor. [17]
Skyddet för den personliga integriteten.
Kartläggning och analys. Del 1+2. [22]
Alternativ tvistlösning. [26]
Hur tillämpas expropriationslagens ersättningsbestämmelser? [29]
Skolgång för barn som skall avvisas eller utvisas. [34]
Framtidens polis. [39]
Valsystem och representationseffekter.
En jämförande studie av 25 länder. [40]
Misstroendeförklaring och regeringsbildning 1994–2006.
Regeltillämpning och författningspolitiska alternativ. [41]
Från statsminister till president?
Sveriges regeringschef i ett jämförande perspektiv. [42]
Beslutanderätt vid gemensam vårdnad m.m. [52]
Barnet i fokus
En skärpt lagstiftning mot barnpornografi. [54]
Revisionsutskott m.m.; Genomförande av 2006 års revisorsdirektiv. [56]

Utrikesdepartementet

- Svenskan i världen. [9]

Försvarsdepartementet

- Alltid redo! En ny myndighet mot olyckor och kriser. [31]

Socialdepartementet

- Från socialbidrag till arbete.
+ Bilaga. Fördjupningsstudier.
+ Lättläst. Sammanfattning. [2]
Ändrad könstillhörighet – förslag till ny lag. [16]
Friskare tänder – till rimliga kostnader. [19]
Vård med omsorg – möjligheter och hinder. [37]
Patientdata och läkemedel m.m. [48]
Sjukhusens läkemedelsförsörjning. [53]

Finansdepartementet

- Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft. [10]
Regional utveckling och regional samhällsorganisation. [11]
Hälso- och sjukvården. [12]
Staten och kommunerna – uppgifter, struktur och relationer. [13]
Genomförande av tredje penningtvättsdirektivet. [23]
Plats för tillväxt? [25]
Flyttning och pendling i Sverige. [35]
Tsunamibanden. [44]
Utökat elektroniskt informationsutbyte. [45]
Riksbankens finansiella oberoende. [51]

Utbildningsdepartementet

- Tydliga mål och kunskapskrav i grundskolan.
Förslag till nytt mål- och uppföljningssystem. [28]
Två nya statliga specialskolor.
+ Lättläst + Daisy. [30]

Jordbruksdepartementet

- Telefonförsäljning. [1]
Administrativa sanktioner på yrkesfiskets område. [20]
Veterinär fältverksamhet i nya former. [24]
Bioenergi från jordbruket – en växande resurs.
+ Bilagedel. [36]

Ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor. [46]

Etiskt godkännande av djurförsök
– nya former för överprövning. [57]

Miljödepartementet

Den nya inskrivningsmyndigheten. [7]

Renovering av bostadsmarknad efterlyses!

Om ungas möjligheter till en egen bostad.

Rapport nr 1:

Om bara någon kunde säga vad jag ska göra för att få en bostad så skulle jag göra det.

Rapport nr 2:

Måste man ha tur?

Studier av yngre på bostadsmarknaden i svenska städer.

Rapport nr 3:

Effektiv bostadsservice och förmedling av bostäder – ur ett dubbelt användarperspektiv.

Rapport nr 4:

Unga vuxna på bolånemarknaden. [14]

GMO-skador i naturen och Miljöbalkens försäkringar. [21]

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2007.

Nu levandes ansvar, framtida generationers frihet. [38]

Näringsdepartementet

Trafikinspektionen

– en myndighet för säkerhet och skydd inom transportområdet. [4]

Arbetsmarknadsutbildning för bristyrken och insatser för arbetslösa ungdomar. [18]

Auktorisation av patentombud. [27]

Tillväxt genom turistnäringen. [32]

Släpvningskörning med B-körkort

– när kan de nya EU-reglerna börja tillämpas? [33]

Den osynliga infrastrukturen

– om förbättrad samordning av offentlig IT-standardisering. [47]

Organisationsform för VTI och SIKÅ. [49]

Betalningstider i näringslivet. [55]

Integrations- och jämställdhetsdepartementet

Stöd för framtiden – om förutsättningar för jämställdhetsintegrering.

Idébok:

Jämställd medborgarservice. Goda råd om jämställdhetsintegreringen. En idébok för chefer och strateger.

Metodbok:

JämStöd Praktika. Metodbok för jämställdhetsintegrering. [15]

Kulturdepartementet

Mångfald är framtiden. [50]

Arbetsmarknadsdepartementet

Bättre arbetsmiljöregler II. Skyddsombud, beställansvar, byggarbetsplatser m.m.

[43]