

Motion till riksdagen 2020/21:3680

av Elisabeth Falkhaven m.fl. (MP)

Fasa ut djurförsöken och forma en fungerande djurförsöksetisk prövning

Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utarbeta en nationell handlingsplan för att fasa ut djurförsöken enligt EU-direktivet och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ändra i de lagtexter och direktiv som uttrycker att ”djurförsök måste utföras” till att ”validerade metoder måste användas” vid forskning och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att återinföra utbildningen av nämndledamöterna och i utbildningen lägga till fokus på alternativa metoder, etologi och etik och tillkännager detta för regeringen.
4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att de forskare som får forskningsmedel av Vetenskapliga rådet bör avsätta en andel av det de tilldelats till att ta fram ett alternativ till den djurbaserade metod de nu jobbar med, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att de djurförsöksetiska nämnderna ska ha anställda handläggare som ska säkerställa att nämndens ledamöter har tillgång till kompletta och utförliga underlag vid beslutstillfället och tillkännager detta för regeringen.
6. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att de djurförsöksetiska nämnderna också ska bestå av ledamöter med oberoende veterinärmedicinsk kompetens, etologisk kompetens, etisk kompetens och kompetens om 3R och djurförsöksfria forskningsmetoder och tillkännager detta för regeringen.
7. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att beslut om godkännande av ansökningar ska kunna överklagas även av ledamöter från djurskyddsorganisationerna och tillkännager detta för regeringen.
8. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att stärka dessa lekmäns position som officiella ombud för djuren och tillkännager detta för regeringen.

9. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att djurförsök som leder till större lidande än vad som angetts i den djurförsöksetiska ansökan bör avbrytas, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
10. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge Jordbruksverket i uppdrag att arbeta fram ett vägledande nationellt dokument för samtliga nämnder som förtydligar vad som gäller angående svårighetsgrad och ger riktlinjer för hur bedömning ska ske, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
11. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att de forskare som sitter i de regionala nämnderna också ska representera/arbota med alternativa försöksmetoder och alltså då inte kan anses som jäviga i den etiska bedömningen utifrån att de själva använder eller står i nära relation till dem som använder försöksdjur, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
12. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge djurskyddsrepresentanter/företrädare för alternativ till djurförsök fler platser i nämnderna för att uppnå ett jämnare diskussionsklimat (se Tjärnström et al. 2018; Röcklinsberg 2015) och därigenom motverka att brott mot legalitetsprincipen sker, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
13. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge Jordbruksverket i uppdrag att arbeta fram en gemensam nationell policy för den s.k. harm-benefit-analysen så att det görs på samma sätt i alla nämnder, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

Motivering

I Sverige används mellan 250 000 och 350 000 djur per år med samma definition som används i EU.

Fasa ut djurförsöken enligt EU:s försöksdjursdirektiv 2010/62/EU

Det slutgiltiga målet som uppställts i EU:s försöksdjursdirektiv 2010/63/EU är att ersätta alla försök på levande djur i vetenskapliga syften och i undervisningssyfte så snart det är vetenskapligt möjligt. För att leva upp till EU-direktivets mål om att ersätta djurförsök behöver Sverige omgående utarbeta en nationell plan för övergång till djurförsöksfri forskning.

Nationella kommittén

Riksdagen beslutade i slutet av 2016 att ge Jordbruksverket resurser för att inrätta ett kompetenscenter för 3R-frågor. Sveriges 3R-center är en samlande arena för kunskap och drivkraft när det handlar om att ersätta (replace), minska (reduce) och förfina (refine) djurförsök i Sverige, kallat 3R.¹ Centret arbetar för en ökad djurvälstånd och för att färre djur ska användas i försök. Centret ska vara verkställande organ till den nationella kommittén. Den nationella kommittén utgör styrgrupp för 3R-centret.

¹<https://djur.jordbruksverket.se/amnesomraden/djur/sveriges3rcenter.4.60778d4f133a753969d8000577.html>.

Kommitténs uppdrag är att prioritera 3R-centrets arbete samt att besluta om vilka råd och rekommendationer som 3R-centret ska ge.² SLU har genom sitt regeringsuppdrag att etablera ett nationellt centrum för djurvälstånd ett särskilt ansvar på det här området.³

Öka medel till djurförsöksfria metoder

En av de viktigaste åtgärderna för uppfyllandet av EU:s försöksdjursdirektiv 2010/63/EU är att staten investerar i utveckling och validering av djurfria metoder samt vidtar åtgärder för att uppmuntra djurförsöksfri forskning. Sveriges kompetenscentrum för 3R-frågor är en viktig förutsättning för att kunna minska och ersätta djurförsök, men dess syfte är att vara en kunskapsbank samt ha en samordnande och rådgivande roll. Detta ersätter inte satsningar på utveckling och validering av djurfria metoder. De statliga anslagen till djurfria metoder, 13 miljoner kronor årligen, har legat på samma nivå sedan 2009. Denna summa måste öka för att Sverige ska närma sig målsättningen i EU-direktivet. Det kan man åtgärda genom att de forskare som får forskningsmedel av till exempel Vetenskapliga rådet avsätter en andel av de medel de tilldelats till att ta fram ett alternativ till den djurbaserade metod de nu jobbar med. På så sätt deltar forskarna, genom att söka och acceptera forskningsmedel, aktivt till att bidra till utveckling av 3R. Detta eftersom det då krävs att de i ansökan beskriver hur det ska gå till och alltså sätter sig in i alternativa – djurfria – upplägg för sin forskning. På så vis blir det en mycket tydligare del av ansökan om forskningsmedel.

Validerade metoder måste användas för att inkludera djurförsöksfria metoder

Villkoret för att ett läkemedel ska få säljas på apotek och användas inom sjukvården är att produkten är godkänd av Läkemedelsverket eller EU:s läkemedelsmyndighet European Medicine Agency (EMA).⁴ Innan tillverkaren av ett läkemedel kan ansöka om att få produkten godkänd måste en rad olika utvecklingssteg och tester genomföras.⁵ Utvecklingen omfattar laborativa tester (celler), djurförsök och slutligen studier på människor. Ofta står det i lagtexterna eller i ansökningshandlingarna för forskningsmedel att djurförsök ska utföras för att det ska kunna godkännas. Det följer sedan med så att det även blir ett krav för att få publicera sin forskning. Detta trots att vi idag vet att djurfria validerade metoder oftast ger bättre resultat.

Det behöver ändras i de lagtexter och ansökningshandlingar som uttrycker att djurförsök måste utföras till att validerade metoder krävs för godkännande. Det behöver också ändras i krav för publicering av forskningen.

²<https://djur.jordbruksverket.se/amnesomraden/djur/sveriges3rcenter/omoss/nationellakommitten.4.1e32305115f9d699e5dccbd9.html>.

³ <https://www.slu.se/centrumbildningar-och-projekt/nationellt-centrum-for-djurvalfard>.

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>.

⁵ <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Vad-ar-ett-lakemedel/Sa-godkanns-ett-lakemedel/>.

Djurförsök av svenska forskare i andra länder

Forskning som utförs i ett annat land ligger utanför Sveriges jurisdiktion.

När det gäller den etiska frågan kring djurförsök utförd av svenska forskare i annat land så berör den hur en forskare som är anställd av ex. ett svenskt universitet och som befinner sig i ett annat land kan försäkra sig om att den forskning de bedriver uppfyller svenska djurförsöksetiska krav och riktlinjer.

Jordbruksverket kan inte besluta om regler och riktlinjer i annat land.

De som kan kräva av forskare att följa striktare regler än vad som gäller i det land där forskningen utförs, är deras arbetsgivare eller utbetalare av forskningsmedel.

I avtal (ex. branschavtal) kan krav och bestämmelser gå längre och vara högre än tillämplig lagstiftning. Den är också kopplad till anställningen och gäller oavsett var arbete utförs.

Lunds universitet är det universitet i Sverige som infört ett förfarande där universitetets regler och egna bedömning av forskning som utförs utanför EU först måste prövas och få godkänt. Om ett försök inte godkänns får en forskare inte genomföra försöket under Lunds universitets namn. Övriga universitet i Sverige följer Lunds arbete och arbetar för att få sina egna processer på plats.

De frivilliga civilrättsliga lösningar som skulle kunna användas för att säkerställa att svenska forskare följer Sveriges krav eller högre krav har ännu inte utnyttjats av alla svenska lärosäten. Vi ser fram emot att detta kommer på plats överallt där det behövs för att säkra etiken i forskningen även om den utförs av svenska forskare utomlands.

Svenskt ledarskap inom djurförsöksfri forskning

De djurförsöksfria möjligheterna till forskning är många och varierande redan idag men används inte i så stor utsträckning som är möjligt, och med rätt satsningar skulle ännu fler djurförsök kunna ersättas. Med bioteknik kan man ofta använda celler, vävnad och prover istället för levande djur. Med ny teknik kan man omvandla hudprover från människor till andra typer av mänskliga celler som exempelvis nervceller.

Alla blivande läkemedel måste testas på djur innan de får testas på människor. Trots det visar sig många ha allvarliga säkerhetsrisker just för arten människa som inte upptäckts vid föregående tester på djur. En studie har visat att omkring 30 procent av biverkningar på människan inte fångats upp i djurförsöken. Så ibland kan det helt enkelt vara bättre att testa på mänskliga celler i cellodlingar.

Flera studier visar att djurförsöken missar många biverkningar – ca 90 % av de nya läkemedel som tas fram kommer aldrig ut på marknaden pga. biverkningar som först upptäcktes när läkemedlet testades på människor, eller så har de inte önskad effekt på människor trots att de fungerat på djuren i försök.⁶ En kombination av cellmodeller och beräkningsmodeller i dator är lovande möjligheter för att både öka säkerheten och effekten av nya läkemedel samtidigt som sådana verktyg även bidrar till att minska utvecklingstiden och -kostnaden. Det öppnar också för mer individanpassade läkemedel genom att använda patientens egna celler i cellmodeller och provsvar och andra data från patienten i datormodellerna.

⁶ <https://forskautandjurforsok.se/fakta/om-djurforsok/bra-daligt/>.

Det utförs också många tester på djur av kemiska produkter för att pröva giftighet och ev. allergener innan de släpps på marknaden. Flera av dessa kan med fördel genomföras utan djurförsök, och utveckling av alternativa metoder fortgår.

Forskningspolitiken behöver bidra och forskningsätena i landet behöver anamma det nya, så att inte Sverige hamnar på efterkälken. Vi behöver ett tydligt mål om när vi siktar på att ha bytt ut djurförsök mot andra validerade metoder och sedan en tydlig strategi för hur vi når det målet. En nationell plan behöver tas fram. Den blir en signal till forskningen att utveckla andra djurförsöksfria metoder där så är möjligt.

Flera svenska forskare arbetar redan idag med att söka mer effektiva och etiska vägar än djurförsök. De nya djurförsöksfria metoderna har därtill ofta potential att vara vetenskapligt bättre än djurförsök, med högre träffsäkerhet, och därmed säkrare för användaren.⁷ De är dessutom billigare än djurmodellerna.

Sverige bör ha som mål att bli ett av de ledande länderna i arbetet med att utveckla djurförsöksfri forskning.

Säkra efterlevnad av lagstiftningen för etisk prövning av djurförsök

För att djurförsök ska få utföras måste försöket ha genomgått en etisk prövning. Den etiska prövningen görs olika i olika länder. I Sverige har vi valt att låta denna genomföras av djurförsöksetiska nämnder sammansatta av forskare, jurister och lekmän som ska genomföra prövningen.

Varje nämnd består av 14 ledamöter där ordföranden och vice ordföranden är jurister. Av de tolv övriga ledamöterna är den ena hälften forskare, försöksdjurstekniker eller försöksdjurspersonal, medan den andra hälften består av lekmän – fyra politiska företrädare och två företrädare för djurskyddsorganisationer.

Enligt djurskyddslagen får djurförsök endast utföras om 3R-principen⁸ tillämpas, dvs det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod där djur inte används, så få djur som möjligt används och verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt.

Vid prövningen ska försökets betydelse vägas mot djurets lidande genom en så kallad harm–benefit-analys.

För att ledamöterna ska kunna göra en etisk prövning enligt ovanstående behöver de följaktligen kunna bedöma såväl försökets förväntade nytta som djurets eventuella lidande, vilket inte bara är en fråga om etik. Det handlar också om försökets vetenskapliga värde i förhållande till redan gjorda försök och möjliga andra validerade metoder som inte förutsätter djurförsök alls, eller åtminstone inte lika omfattande och/eller plågsamma. Utöver den kompetens som finns hos ledamöterna själva är nämndernas ledamöter helt beroende av den information som den sökande tillhandahåller.

Nämndledamöter vittnar om att ansökningarna ofta är för knapphändiga med sådan information som gör det möjligt för dem att på ett meningsfullt sätt bedöma försökets förväntade nytta och väga detta mot djurets lidande, det som brukar kallas harm–benefit-analys (HBA).

⁷ <https://forskautandjurforsok.se/fakta/istallet-for-djurforsok/>.

⁸ <https://djur.jordbruksverket.se/amnesomraden/djur/sveriges3rcenter.4.60778d4f133a753969d8000577.html>.

Eftersom de djurförsöksetiska nämnderna inte har tillgång till någon särskild kompetens om validerade metoder som inte kräver djur i sin forskning, vare sig genom att någon av forskarledamöterna väljs in utifrån sådan kompetens eller genom handläggare som kan bistå med sådan kunskap, blir det svårt för nämndens ledamöter att på allvar bedöma om den beskrivna nyttan med försöket kan uppnås på något annat sätt.

Avsluta försök

Då djuren i ett försök utsätts för större lidande än det som nämnden godkänt vid den etiska prövningen är det enligt gällande lagstiftning svårt att ställa krav, från t.ex. ansvarig veterinär, på att försöket ändras eller avbryts. Detta behöver åtgärdas.

Svårtolkade lagrum och vaga instruktioner

Övre gräns för lidande

I EU-direktivet 2010/63/EU: Inledande skäl

23) Ur etisk synvinkel bör det finnas en övre gräns för den nivå av smärta, lidande och ångest som djuren får utsättas för i vetenskapliga försök. I det syftet bör det vara förbjudet att genomföra försök som leder till allvarligt lidande eller allvarlig smärta eller ångest och som troligen blir kvarstående och som inte kan lindras.

Artikel 15.2

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

Artikel 55.3

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

Artikel 55.4

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

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

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

Djurskyddsförordningen SFS 2019:66 7 kap.

Föreskrifter om undantag från krav på etiskt godkännande

7 § Jordbruksverket får meddela ytterligare föreskrifter om undantag från kravet på etiskt godkännande enligt 7 kap. 9 § första stycket djurskyddslagen (2018:1192) om djurförsöket sannolikt orsakar lidande i mindre utsträckning än ett nålstick som utförs i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.

Prövning etiskt godkännande

9 § Ett etiskt godkännande får inte ges för djurförsök som skulle medföra svårt lidande som sannolikt skulle bli långvarigt och inte kunna lindras.

Djurskyddslagen SFS 2018:1192

1 § Djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom.

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

Så som vi tolkar ovanstående kan Jordbruksverket meddela undantag från etisk prövning endast för djurförsök som är att anse så pass milda att de inte faller under EU:s definition, dvs har inte rätt att godkänna försök som skulle medföra svårt lidande som sannolikt skulle bli långvarigt och inte kunna lindras. Detta eftersom Sverige inte har ansökt om någon provisorisk bestämmelse ang. artikel 55.3 i direktivet.

Hur följs detta i praktiken och var dras gränsen för ”svårt lidande som sannolikt skulle bli långvarigt och inte kunna lindras”?

Centrala Djurförsöksetiska nämnden har i uppgift att i efterhand granska alla försök med den högsta svårighetsgraden (avsevärd) men har aldrig behandlat något ärende där gränsen ansetts vara passerad. Inget överklagande har heller inkommit kring detta, vilket kan bero på att det endast är den sökande som kan överklaga.

Det vore bra om Jordbruksverket kan ta fram ett förtydligande kring var gränsen ska dras mellan avsevärt lidande, som kan godkännas av nämnd, och sådant lidande som överstiger detta och nämnden alltså ska avstå att ta ställning till.

L 150 (SVJFS 2019:9) 7 kap.

22 § Följande djurförsök ska klassificeras i kategorin ringa

1. Djurförsök som förväntas orsaka försöksdjuret en kort period av ringa lidanden, samt
2. Djurförsök som inte innebär någon påtaglig försämring av försöksdjurets välbefinnande eller allmäntillstånd.

23 § Följande djurförsök ska klassificeras i kategorin måttlig

1. Försök som förväntas orsaka djuret en kort period av måttligt lidande
2. Försök som förväntas orsaka djuret en lång eller flera korta perioder av ringa lidande, samt

3. Försök som innebär en måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd.

24 § Följande djurförsök ska klassificeras i kategorin avsevärd

1. Djurförsök som förväntas orsaka försöksdjuret en kort period av svårt lidande
2. Djurförsök som förväntas orsaka försöksdjuret en lång eller flera korta perioder av måttligt lidande, samt
3. Djurförsök som innebär avsevärd försämring av försöksdjurets välbefinnande eller allmäntillstånd.

Min tolkning av formuleringarna ovan är att allt lidande som överskrider ”kortvarigt svårt lidande” är mer än avsevärt och kan då inte godkännas av nämnd utan särskild klausul/bestämmelse enligt ovan.

EU har utarbetat riktlinjer för bedömning av svårighetsgrad, men det borde finnas överskådlig praxis som samtliga nämnder kan använda sig av så att de använder samma avgränsningar och definitioner och därigenom beslutsunderlag.

Att överklaga beslut

I dagsläget kan endast den ansökande överklaga och rimligtvis sker det enbart vid beslut som är till dennes nackdel.

Förvaltningslagen SFS 2017:900

Vilka beslut får överklagas?

41 § Ett beslut får överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt.

Vem får överklaga beslut?

42 § Ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot.

Om en ledamot anser att ett beslut inte följer lagen finns idag ingen annan möjlighet för ledamoten att agera än att reservera sig mot beslutet och anmäla sin avvikande mening i protokollet, i enlighet med 30 § förvaltningslagen. Eftersom ledamöterna inte har någon uttryckt partsställning kan de inte överklaga.

Försöksdjuren, som ju rimligtvis är de som kan anses som intressevärd motpart i ärendena, representeras inte som part i ärendet, och har då heller ingen rätt att överklaga. Detta behöver åtgärdas förslagsvis genom exempelvis djurskyddsrepresentanter.

Bristande myndighetsutövning

Jäv enligt förvaltningslagen

Förvaltningslagen SFS 2017:900

16 § Den som för en myndighets räkning tar del i handläggningen på ett sätt som kan påverka myndighetens beslut i ärendet är jävig om

1. han eller hon eller någon närstående är part i ärendet eller annars kan antas bli påverkad av beslutet i en inte oväsentlig utsträckning
2. han eller hon eller någon närstående är eller har varit ställföreträdare eller ombud för en part i ärendet eller för någon annan som kan antas bli påverkad av beslutet i en inte oväsentlig utsträckning
3. han eller hon har medverkat i den slutliga handläggningen av ett ärende hos en annan myndighet och till följd av detta redan har tagit ställning till frågor som myndigheten ska pröva i egenskap av överordnad instans, eller
4. det finns någon annan särskild omständighet som gör att hans eller hennes opartiskhet i ärendet kan ifrågasättas.

Om det är uppenbart att frågan om opartiskhet saknar betydelse, ska myndigheten bortse från jäv.

En fråga man kan ställa sig när man läser detta är vilka som kan anses vara jäviga. De forskare som kommer att bli kollega med den sökande om ansökan går igenom är utan tvekan jäviga. De som har annan egen nytta av att en specifik typ av ansökan går igenom, och vilken typ av nytta eller relation krävs för att anses jävig? Hur kontrolleras detta och vad finns det för riktlinjer för när jäv kan anses föreligga?

För att åtgärda eventuella svåra bedömningar av jävsfrågan föreslår vi att det också ska finnas forskare i de regionala nämnderna som representerar/arbetar med alternativa försöksmetoder eftersom de då inte kan vara jäviga utifrån att de själva använder eller står i nära relation till dem som använder försöksdjur i sin forskning. Detta skulle dessutom främja tillämpningen av 3R.

Legalitetsprincipen

Medlemsstaterna (genom nämnderna) har enligt direktiv 2010/63/EU ett ansvar för att begränsa användningen av försöksdjur. Nämnderna får därigenom endast agera genom lämplighetsbedömningar inom sin kompetens och för att tillgodose det intresse som ligger till grund för tillämplig lagstiftning (JO 1988/89 s. 341), dvs. att minska djurförsök (prop. 1978/79:13 s. 1).

Om nämnderna, och därigenom medlemsstaterna, inte agerat utifrån sin uppgift (dvs. att verka för att begränsa användningen av djurförsök) kan då brott mot legalitetsprincipen anses ha skett?

I direktivet står uttryckligen att medlemsländerna skall sträva efter att minska djurförsöken och detta är alltså den styrande anledningen till varför en etisk prövning av varje djurförsök skall göras. Att den etiska prövningen riskerar att systematiskt döma till fördel för de ansökande forskarna och till nackdel för djuren om prövningen inte fyller de krav man kan ställa eller om nämnden inte får den information som krävs för att fatta

väl avvägda beslut t.ex. pga. ojämn sammansättning av nämnderna kan därmed innebära bristande myndighetsutövning.

Ansökan

Saknad information

Det är upp till nämnderna att informationen tas fram (om t.ex. alternativa metoder eller tidigare utförd forskning på området) men de behöver tid, resurser och kompetens för detta (SJVFS 2019:9 7 kap. 7 §, 15 §).

Det får dock inte gå ut över nämndernas arbete att de inte har tid/resurser att själva inhämta information (se förvaltningslagen SFS 2017:900 8 § 2 st, 9 § 1 st, 23 §).

Man kan tänka sig olika lösningar här. Till exempel delegera informationsinhämtningen till opartisk extern enhet. Kanske kan 3R-centret, som ju ska bidra med stöd och information, vara behjälpliga då det rör just 3R eller alternativ till djurförsök. Man kan också utse opartiska handläggare till nämnderna.

Nämndernas bedömning

Svårt med harm–benefit-analys

I SJVFS 2012:26 7 kap. 25 § resp. SJVFS 2019:9 7 kap. 13 § står att harm–benefit-analys (HBA) ska göras men det finns inga tydliga riktlinjer för *hur*. Litteraturen visar att detta är ett erkänt svårt uppdrag i många länder.

Det behöver utarbetas en nationell policy för hur detta ska göras så att det görs på samma sätt i alla nämnder. Kanske genom att t.ex. sammanställa tillgängliga studier, vilka olika HBA-metoder som kan kombineras och så vidare och utföra något slags blindat ”test” för hur den etiska avvägningen skulle bedömas med resp. utan de angivna riktlinjerna. De djurförsöksetiska nämnderna i Nederländerna följer en mall för HBA enl. Bout et al. (2014) – Evaluating the ethical acceptability of animal research.

Nämndernas sammansättning:

Flertalet studier visar klart och tydligt att det av många upplevs som ett ojämnt och emellanåt hårt klimat i nämnderna och att olika kategorier av ledamöter får komma olika mycket till tals (se exempelvis Ideland 2009 resp. Tjärnström et al. 2018).

Vi behöver därför se över nämndernas sammansättning, till exempel genom att ställa högre krav på opartiskhet (se jäv ovan).

Det behöver också inkluderas veterinär och etolog i varje nämnd för att tillgodose tillräcklig kompetens gällande djurens lidande, naturliga resp. avvikande beteenden, behov etc. Alternativt ha en opartisk veterinär och/eller etolog anställd som sakkunnig för nämnderna att rådfråga om exempelvis lidande, kognition, naturligt beteende, stressfaktorer, smärtlindring, hantering, utfodring, inhyssning mm. Dessa skulle då kunna göra

bedömningar/ge råd utifrån t.ex. censurerade ansökningar för att bibehålla opartiskhet. Kanske skulle dessa kompetenser kunna anställas hos exempelvis 3R-centrum för uppgiften.

Samtliga ledamöter i nämnderna behöver utbildning i etik, 3R, alternativ till djurförsök, igenkännande av artspecifik ångest mm, men även i t.ex. samtalsklimat och hur man motverkar och bemöter härskartekniker eller liknande för att öka rättssäkerheten samt för att främja ett bättre och jämlikare samtalsklimat vid nämndernas sammanträden.

Det är viktigt att främja ett gott diskussionsklimat och effektivt arbete vid nämndernas sammanträden.

Svar på motion 2019/20:1532 vi lade 2019 enligt nedan

Bestämmelser om djurförsök finns framför allt i djurskyddslagen (2018:1192), djurskyddsförordningen (2019:66) och Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur (SJVFS 2019:9). Av 7 kap. 2 § djurskyddslagen framgår att det, med vissa undantag, krävs tillstånd för att få använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur. Av 7 kap. 2 § första stycket djurskyddslagen och 7 kap. 1 § andra stycket djurskyddsförordningen följer att frågor om tillstånd prövas av Jordbruksverket. Den som ska använda djur i ett djurförsök måste, med vissa undantag, utöver tillstånd ha ett godkännande från etisk synpunkt från en regional djurförsöksetisk nämnd. Det etiska godkännandet ska lämnas innan användningen påbörjas, och det får förenas med villkor (7 kap. 9 § djurskyddslagen och 7 kap. 6 och 7 §§ djurskyddsförordningen). 7 kap. djurskyddslagen och 7 kap. djurskyddsförordningen innehåller bestämmelser om den centrala djurförsöksetiska nämnd som bl.a. ska pröva överklaganden av de regionala djurförsöksetiska nämndernas beslut. I dessa kapitel finns också vissa bestämmelser om de regionala djurförsöksetiska nämnderna, t.ex. om nämndernas sammansättning och uppgifter.

Det finns sex regionala djurförsöksetiska nämnder i Sverige, och varje nämnd består av 14 ledamöter. Ordföranden och vice ordföranden är eller har varit ordinarie domare. Av de tolv övriga ledamöterna är ena hälften forskare, försöksdjurstekniker eller försöksdjurspersonal, medan den andra hälften består av lekmän. Några av dessa kommer från djurskyddsorganisationer. Den centrala djurförsöksetiska nämnden består av sju ledamöter. Nämndens ordförande är ordinarie domare, och av de sex övriga ledamöterna är fyra forskare och två lekmän.

I 2 kap. 15 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur (SJVFS 2019:9) finns en detaljerad uppräkningslista av de uppgifter som en ansökan om etiskt godkännande ska innehålla. Av 7 kap. 7 § första stycket framgår att en regional djurförsöksetisk nämnd ska kontrollera att en ansökan innehåller de uppgifter som efterfrågas och att det finns ett relevant verksamhetstillstånd. Om ansökan är ofullständig eller felaktig ska nämnden, enligt bestämmelsens andra stycke, så snart som möjligt underrätta sökanden om att det behövs kompletterande uppgifter. Enligt 7 kap. 9 § får en regional djurförsöksetisk nämnd dessutom kalla sökanden till beredningsmöte och nämndens sammanträde för att inhämta upplysningar i ärendet. Hur den djurförsöksetiska prövningen ska gå till, bl.a. vilka överväganden nämnden ska göra och vilka hänsyn som ska beaktas, liksom vad som krävs för att ansökan ska få bifallas framgår av 7 kap. 10 § djurskyddslagen, 7 kap. 9 § djurskyddsförordningen och 7 kap.

13–17 §§ SJVFS 2019:9. Den regionala djurförsöksetiska nämndens beslut ska enligt 7 kap. 26 § SJVFS 2019:9 innehålla ett flertal uppgifter, bl.a. en motivering av beslutet.

Enligt artikel 49 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ska varje medlemsstat i EU inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Sveriges nationella kommitté inrättades hos Jordbruksverket 2013. Den nationella kommitténs uppgifter är bl.a. att ha ett informationsutbyte om den etiska prövningen av djurförsök med de djurförsöksetiska nämnderna, att dela med sig av bästa praxis inom unionen och att vara styrgrupp för Sveriges kompetenscenter för 3R-frågor. Kompetenscentrets uppgift är att samordna och främja tillämpningen av alternativa metoder till djurförsök, ofta kallat 3R. De tre R:en står för de engelska orden replace (ersätta), reduce (minska) och refine (förfina). 3R-centret jobbar med djurens välfärd i fokus och för färre djur i försök.

Under hösten 2019 fick SLU 224 000 kronor från Svenska Djurskyddsföreningen för att utföra en studie som ska förbättra arbetet i de djurförsöksetiska nämnderna för att säkerställa att uppdraget följs ur ett lagligt och ett etiskt perspektiv så att djurvälferden inte kompromissas med i onödan. Enligt Svenska Djurskyddsföreningens pressmeddelande den 8 oktober 2019 kommer resultaten att ha praktisk betydelse för nämnderna och övriga nyckelaktörer såsom djurskyddsorganen, djurhusens veterinärer, Jordbruksverket och Sveriges 3R-center. Om man minskar risken för att djur utsätts för onödigt lidande och även säkerställer att uppdraget efterlevs, kan allmänhetens förtroende och tillit öka. Pilotprojektet kommer att pågå under sex månader och fungera som bas för fortsatt forskning inom samma område. Arbetet kommer att redovisas både muntligt för nyckelaktörerna och i skrift.

Utskottets ställningstagande

Utskottet konstaterar att det finns ett omfattande och detaljerat regelverk som bl.a. rör frågan om huruvida djurförsök ska tillåtas och hur dessa försök ska bedrivas. Det finns också bestämmelser om vilket underlag som krävs för att en ansökan om djurförsöksetiskt godkännande ska bli prövad och att nämnderna vid brister i detta underlag måste kräva komplettering av detsamma. Utskottet utgår från att de djurförsöksetiska nämnderna inte lämnar tillstånd till djurförsök på ett bristfälligt beslutsunderlag. Utskottet ser också positivt på den pågående studien vid SLU som syftar till att förbättra de djurförsöksetiska nämndernas arbete. Mot denna bakgrund föreslår utskottet att motion 2019/20:2857 (MP) lämnas utan vidare åtgärd.

Svaret på motionen enligt ovan indikerar att det finns tillräckligt med lagar och regler för att det ska fungera. Men eftersom det inte gör det behöver vi se över hur vi kan skapa en funktion som lever upp till de krav som kommer från EU.

Nu är studien som nämns ovan genomförd och vi återkommer därför i denna motion med förslag kring hur de djurförsöksetiska nämndernas arbete kan göras rättssäkert.

Referens

Tjärnström, E., Weber, E., Hultgren, J. och Röcklinsberg, H., 2018. Emotions and Ethical Decision-Making in Animal Ethics Committees. *Animals*, 8(10), p. 181.

Elisabeth Falkhaven (MP)

Mats Berglund (MP)

Camilla Hansén (MP)