Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök

Redovisning från Statens jordbruksverk, Sveriges lantbruksuniversitet – Nationellt centrum för djurvälfärd och Vetenskapsrådet

2012-06-15

Innehåll

Sammanfattning 4
1. Utredningens uppdrag och arbete 11
1.1 Utredningens uppdrag 11
1.2 Bakgrund till uppdraget 11
1.3 Utredningens arbete 11
1.4 Utredningens konsultationer med berörda instanser 12
2. Användning av försöksdjur och validering av alternativa metoder till djurförsök 14
2.1 Vad är ett djurförsök och vilka djur är försöksdjur? 14
2.2 Användning av försöksdjur i Sverige och EU 15
2.3 Vad är alternativa metoder till djurförsök och validering av alternativa metoder till djurförsök? 17
2.4 Synen på djurförsök och tillämpningen av alternativa metoder till djurförsök i svensk djurskyddslagstiftning 20
2.5 Utredningens bedömning och förslag 21
3. Myndigheternas försöksdjursanvändning och samordning på 3R-området 23
3.1 Utredningens uppdrag gällande myndigheternas användning av försöksdjur 23
3.2 Myndigheternas försöksdjursverksamhet 23
3.3 Myndigheternas strategier eller aktiviteter för att främja 3R 27
3.4 Samverkan mellan myndigheterna idag gällande 3R-frågor 29
3.5 Samverkansmodeller 31
3.6 Utredningens bedömning och förslag 32
4. Integrering av alternativa metoder i den djurförsöksetiska prövningen 34
4.1 Regeringens uppdrag angående översyn av de djurförsöksetiska nämndernas arbete i fråga om alternativa metoder 34
4.2 Historisk bakgrund till den etiska prövningen av djurförsök i Sverige 34
4.3 Dagens etiska prövning av djurförsök 36
4.4 Direktivets krav gällande etisk prövning 39
4.5 Synpunkter på de djurförsöksetiska nämndernas arbete 42
4.6 Den humanetiska prövningen 44
4.7 Utredningens bedömning och förslag 45
5. Det statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen 51
5.1 Regeringens uppdrag angående översyn av det statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen 51
5.2 Hanteringen av det statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen fram tills idag 51

5.3 Tidigare utvärderingar av 3R-stödet 52
5.4 Upplägg för utvärderingen 52
5.5 Resultat av utvärderingen 53
5.6 Utredningens bedömning och förslag 56
6. Hantering av alternativa metoder till djurförsök inom Europa 58
6.1 Regeringens uppdrag 58
6.2 Hur ser arbetet med alternativa metoder ut i andra länder? 58
6.3 Utredningens bedömning och förslag 69
7. Utredningen föreslår ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor 71
7.1 Regeringens uppdrag angående åtgärder för att leva upp till direktivets krav gällande alternativa metoder till djurförsök 71
7.2 Direktivets krav 71
7.3 Främjandefunktioner i samhället 73
7.4 Utredningens bedömning och förslag 74
8. Kostnader för utredningens förslag 80
8.1. Kapitel 2. Anpassning av definitionen av djurförsök 81
8.2 Kapitel 3. Myndigheternas samverkan 82
8.3. Kapitel 4. Djurförsöksetisk prövning 82
8.4. Kapitel 5. Det statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen 84
8.5 Kapitel 7. Utredningen föreslår ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor 84

Sammanfattning

Utredningens uppdrag och arbete

Regeringen uppdrog den 26 maj 2011 åt Statens jordbruksverk, Sveriges lantbruksuniversitet (Nationellt centrum för djurvälfärd) och Vetenskapsrådet att utarbeta ett förslag till hur det framtida nationella arbetet inom området för alternativa metoder till djurförsök i enlighet med de 3 R:ns princip (*Replace*, *Reduce*, *Refine*) bör bedrivas. Uppdraget föranleddes av arbetet med att införliva Europeiska Unionens direktiv 2010/63 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål[1] nationellt i Sverige. I uppdraget ingick bl.a. att samråda med andra berörda myndigheter, universitet, företag och intresseorganisationer. Ett villkor för uppdraget var att förslagen som lades fram skulle rymmas inom befintlig myndighetsstruktur. Uppdraget skulle samordnas av Jordbruksverket och redovisas till Regeringskansliet (Landsbygdsdepartementet) senast den 15 juni 2012.

Utredningsgruppens arbete har bl.a. omfattat att ta fram ett 40-tal frågor med relevans för uppdraget och ställa dessa till berörda myndigheter, bransch- och intresseorganisationer samt forskare. De svar och synpunkter som utredningen fick in av berörda instanser har utgjort en grund för utredningens arbete och förslag. Utredningens förslag har även diskuterats med berörda instanser. Parallellt med sitt utredningsarbete har utredningen även bedrivit ett internt förankringsarbete i dessa frågor samt ett koncensusarbete mellan de tre myndigheterna som fick uppdraget.

Användning av försöksdjur och validering av alternativa metoder till djurförsök

Den svenska definitionen av djurförsök har historiskt varit mer omfattande än den som funnits i EU:s försöksdjursdirektiv och Europarådskonventionen[2]. Den svenska definitionen har, med undantag för undervisningsdjuren, utgått från syftet med verksamheten. Den definition som använts i EU:s direktiv och i Europarådskonventionen har däremot utgått från djurens förmodade lidande. Utredningen anser att det kan ifrågasättas om Sverige ska ha en annorlunda, mer omfattande definition av vad som är djurförsök. Att harmonisera medlemsstaternas bestämmelser på försökdjursområdet var ett av huvudskälen till revisonen av det tidigare gällande försökdjursdirektivet och i det nya direktivet poängteras vikten av att skapa en större likhet mellan medlemsstaterna. Den svenska definitionen av djurförsök innebär som utredningen ser det ett mer komplicerat regelverk, bl.a. med ett antal undantag, och med en större administrativ börda. Utredningen anser att detta kan vara acceptabelt om det är motiverat från djurskyddssynpunkt. I detta fall är utredningen dock tveksam till om djurskyddsnyttan med de svenska bestämmelserna överväger den administrativa bördan. Som utredningen ser det ger övrig djurskyddslagstiftning de djur som skulle hamna utanför djurförsöksdefinitionen ett tillräckligt skydd. Utredningen föreslår därför att man ser över möjligheterna att på sikt anpassa den svenska definitionen av djurförsök med den europeiska. Avgörande är att nivån på djurskyddet inte sänks. Utredningen anser också att man under tiden bör överväga att undanta försök från etisk prövning som inte medför lidande motsvarande ett nålstick enligt direktivets definition till dess en ändrad definition kan antas.

[1] EUT 276, 20.10.2010, s. 33 (Celex 32010L 0063)
[2] Europarådskonventionen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (1986: ETS 123)

Myndigheternas försöksdjursanvändning och samordning på 3R-området

Myndigheternas försöksdjursanvändning på 3R-området

I uppdraget ingick att bedöma om ett antal namngivna myndigheters resurser används effektivt för att uppnå målet att så långt som möjligt begränsa användningen av försöksdjur. Utredningen kan konstatera att myndigheternas försöksdjursverksamhet skiljer sig mycket i omfattning och funktion. Några har egen försöksdjursverksamhet i egna lokaler medan andra endast har till uppgift att granska dokumentation om t.ex. produkters effekt och säkerhet, vilken baseras på djurförsök. Generellt kan sägas att myndigheterna lägger små resurser på djurförsök i egen regi men att det finns undantag, t.ex. Naturvårdsverket för beståndsinventeringar och Statens veterinärmedicinska anstalt för uppdragsforskning. Flera myndigheter uttrycker en stark ambition att medverka till att djurförsök kan ersättas, begränsas och förfinas med andra metoder, men resurserna som läggs på detta är mycket begränsade. Ingen av myndigheterna har en uttalad, fastställd strategi för hur djurförsök ska ersättas, begränsas och förfinas inom deras verksamhetsområde. Däremot genomför flera av myndigheterna 3R-relaterade aktiviteter.

Utredningens bedömning är att myndigheterna bör utveckla sin samverkan för att bättre medverka till att djurförsök kan ersättas, begränsas och förfinas. Utredningen föreslår att myndigheternas samverkan ska ske i tre olika former:

- Myndigheterna ska upprätta strategier för hur man avser att arbeta för alternativa metoder till djurförsök enligt de 3 R:ns princip. Strategierna ska uppdateras årligen och genomförda insatser redovisas. Jordbruksverket föreslås få i uppgift att sammanställa redovisningarna, rapportera dem till regeringen och låta publicera dem, t.ex. inom ramen för det nationella kompetenscenter som utredningen föreslår.
- Myndigheterna ska erbjuda expertkunskap till de djurförsöksetiska nämnderna i deras beredning av ärenden. Funktionen kan kanaliseras genom det föreslagna nationella kompetenscentret.
- Myndigheterna ska ställa föreläsarresurser och utbildningsmaterial till förfogande för att utveckla kompetensen i de djurförsöksetiska nämnderna.

Godkännande av uppfödare, leverantörer och användare samt lokaler

I betänkandet *Ny djurskyddslag SOU 2011:75* föreslår utredaren Eva Eriksson att tillståndsgivning för försöksdjursverksamhet och godkännande av lokaler flyttas från Jordbruksverket till länsstyrelserna. På så vis anser utredaren att rollerna kan renodlas så att Jordbruksverket förstärker och renodlar sin roll som normerande myndighet på nationell nivå medan länsstyrelserna blir ansvariga för tillstånd och kontroll. Utredningen ser fördelar i en sådan omfördelning eftersom det skulle kunna förtydliga Jordbruksverkets roll som central myndighet och göra det möjligt att fokusera på ambitionen att ersätta, begränsa och förfina användning av försöksdjur. Samtidigt skulle länsstyrelsernas roll bli tydligare då de som regionala aktörer får ett mer enhetligt ansvar för all tillståndsgivning och kontrollverksamhet inom försöksverksamhet. Denna möjlighet till effektivitet och helhetssyn bedömer utredningen skulle kunna främja det regionala 3R-arbetet. Utredningen anser dock att denna förändring kräver att länsstyrelserna samverkar över länsgränser för att kunna bygga upp lämplig kompetens och får stöd från Jordbruksverket i form av utbildning och vägledning.

Integrering av alternativa metoder i den djurförsöksetiska prövningen

Direktivet ställer tydliga krav på att medlemsstaterna ska tillämpa alternativa metoder till djurförsök. Utredningens bedömning är att detta kräver att den djurförsöksetiska prövningen förändras och förbättras på vissa punkter.

Kompetensen i de djurförsöksetiska nämnderna bör höjas och nämnderna bör få hjälp med frågor om alternativa metoder till djurförsök

Utredningen anser att kompetensen i de djurförsöksetiska nämnderna måste höjas för att leva upp till direktivets krav. Att det finns brister i nämndernas kompetens gällande bl.a. alternativa metoder till djurförsök har lyfts fram av flera tidigare utredningar och av olika instanser. Utredningen anser därför att en mer enhetlig satsning ska göras på att höja nämndernas kompetens och ge nämnderna det stöd de behöver i frågor om alternativa metoder till djurförsök. För att ge nämnderna stöd och hjälp i dessa frågor föreslår utredningen att det inrättas ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor, se kapitel 7. För att höja nämndernas generella kompetens föreslår utredningen dels en obligatorisk initial utbildning och bättre möjligheter till vidareutbildning för ledamöterna, dels att en oberoende veterinärmedicinsk kompetens knyts till nämnderna. Det senare har efterfrågats i tidigare utredningar och utredningen bedömer även att det är en nödvändig och logisk följd av försöksdjursdirektivets krav på att beakta veterinärmedicinsk sakkunskap i projektbedömningen.

Nämndernas hantering av de djurförsöksetiska ansökningarna

Direktivet ställer också vissa krav på hur projektgodkännandet ska gå till, dvs. hur ansökningsförfarandet vid den djurförsöksetiska prövningen ska gå till. Utredningen anser att vissa förändringar i hanteringen av de djurförsöksetiska ansökningarna krävs. En sådan förändring är ett gemensamt och elektroniskt ärendehanteringsystem som Jordbruksverket fått i uppdrag av regeringen att utveckla. Utredningen anser att det bör vara kopplat till relevanta databaser över t.ex. tillstånd och till en sökbar arkivfunktion. Kopplingen skulle kunna ge en nämnd möjlighet att ta reda på hur den och andra nämnder tidigare har beslutat i likartade fall. En annan förändring är att utredningen anser att ett ärende initialt bör hanteras av en central funktion som kontrollerar att ansökan är korrekt och komplett och att avgift erlagts. Därefter skickas ansökan till den nämnd som ska behandla ansökan. Utredningen anser att i och med denna funktion bör nämndernas sekreterare i förlängningen kunna tas bort och istället bör en av de ordinarie forskarledamöterna utses till vetenskaplig sekreterare i likhet med det system som finns inom den humanetiska prövningen. Denna vetenskaplige sekreterares huvuduppgift blir att se till att nämndens beslut blir korrekt med avseende på medicinsk, vetenskaplig och metodologisk terminologi medan domaren, som är ordförande i nämnden, ansvarar för att handläggningen och beslutsformuleringen blir juridiskt korrekt.

Utredningen anser också att nämndernas nationella samverkan bör stärkas. Nämnderna bör t.ex. i viss utsträckning kunna öka sin kompetens genom att specialisera sig på vissa typer av ärenden. Detta skulle också kunna underlätta för nämnderna att möta direktivets krav på handläggningstider. I viss mån kan det också vara bra om man vid fördelning av ärenden till nämnderna tog hänsyn till olika nämnders arbetsbelastning så att nämndernas resurser skulle kunna användas mer rationellt under t.ex. sommarmånaderna.

Utredningen föreslår även att mindre förändringar av redan tidigare godkända ansökningar bör kunna hanteras på ett enklare sätt än i dag och på ett sätt som är mer likt hanteringen i den

humanetiska prövningen. Detta är dock under förutsättning att försökets skada/nyttoanalys inte får påverkas eller djurens situation på något sätt försämras. Utredningen anser att den administrativa kostnaden måste vara proportionerlig mot djurskyddsnyttan och att det finns förfaranden som inte motiverar en helt ny prövning. Exempel på sådana förändringar skulle i vissa fall kunna vara annan metodik för sövning, smärtlindring, provtagning eller dosering av läkemedel eller testsubstanser. Det kan också gälla inhysnings- och skötselmetoder, användande av andra godkända lokaler än de som angavs i den ursprungliga ansökan eller personalförändringar. Utredningen föreslår att sådana mindre förändringar av godkända etiska ansökningar bör kunna hanteras med en förenklad process som beskrivs i kapitel 4.

Utredningen föreslår även att det bör göras en översyn av den ersättningsmodell och -nivå som i dag finns till ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna. Ersättningen bör bl.a. vara proportionerlig mot den arbetsinsats som krävs av nämndernas ledamöter.

Det statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen

Sedan början av 1980-talet har svenska staten avsatt ett visst årligt forskningsstöd för fördelning till projekt som syftar till att främja utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök enligt de 3 R:ns princip. Utöver de statliga medlen har läkemedelsindustrin bidragit med visst belopp. Forskningsstödet har genom åren administrerats av en rad olika instanser.

Utvärdering av det statliga 3R-stödet bör göras oftare

Utredningen bedömer att det har varit en viktig del i myndigheternas 3R-arbete att ge forskningsstöd till forskning som utvecklar alternativa metoder till djurförsök. Det är dock svårt att få en övergripande bild av vilka resultat och djurbesparande effekter som genererats med hjälp av detta stöd. Generellt har dock forskningsprojekten varit av god kvalité och innehållit relevanta frågeställningar för frågor om 3R. Utredningen föreslår därför att Sverige fortsätter stödja denna typ av forskning. Detta framhålls även som viktigt i försöksdjursdirektivet. Utredningen föreslår dock att utvärderingarna bör göras oftare, förslagsvis vart femte år, så att projekten följs upp kontinuerligt. Utredningen anser att det är lämpligt att detta forskningsstöd hanteras av Vetenskapsrådet men att det saknas objektiva grunder för att uttala sig om forskningsstödets storlek.

Obalans i satsningar på att ta fram ny kunskap och på att sprida kunskap

Utredningen anser att det finns en obalans i satsningen på att ta fram ny kunskap genom forskning och satsningen på att sprida kunskap och att detta bör åtgärdas. Myndigheterna som har haft ansvar för att fördela det statliga 3R-stödet har alla avsatt ansenliga resurser för att försäkra att forskningsmedlen har delats ut till projekt med hög kvalité och 3R-relevans. Däremot har mycket små resurser lagts på spridningen av resultaten. Utredningen föreslår att detta kan vara en uppgift för ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor, se kapitel 7.

Behov av utredningar och riktade satsningar som komplement till forskningen

Utredningen konstaterar att det saknas möjligheter att inom ramen för de statliga forskningsmedlen beställa utredningar som kan belysa frågeställningar inom 3R-området, t.ex. om försöksmetodik och skötselsystem. Det finns behov av sådana utredningar som komplement till forskningen inom området. Dessa behöver finansieras av medel som är skilda från forskningsstödet. Utredningen anser att sådana medel ska kunna disponeras och administreras av det föreslagna nationella kompetenscentret.

Hantering av alternativa metoder till djurförsök inom Europa

I uppdraget angavs att det var relevant att göra jämförelser med några andra länder inom EU hur de organiserat sitt arbete inom alternativa metoder. Utredningen har valt att jämföra med Nederländerna, England, Finland och Norge. Norge tillhör visserligen inte EU, men ansågs ändå intressant i dessa sammanhang då landet var det första som ratificerade Europarådskonventionen[3] och var tidigt aktivt i Europa när det gäller djurskyddsarbete enligt de 3 R:n. För att få en uppfattning om nulägessituationen och vilka planer som finns för att i framtiden implementera EU-direktivet utformade utredningen en enkät med ett antal frågor under fem huvudrubriker.

1. Utveckling och validering av alternativa metoder samt forskningsstöd till detta
2. Samverkan mellan och användning av resurser inom departement, myndigheter och andra aktörer (icke-statliga) som deltar i eller har en inverkan på hur och varför djur används för vetenskapliga ändamål
3. Nationell kommitté och djurskyddsorgan - organisation, struktur, roll, arbetssätt mm.
4. De etiska kommittéerna och projektbedömning
5. Hur hanterar Ert land de 3 R:n idag?

Enkäterna sändes till den myndighet eller den organisation i landet som bedömdes ha den bästa överblicken av verksamheten. Utredningen konstaterar att det av naturliga skäl finns både likheter och olikheter i hur de studerade europeiska länderna idag hanterar 3R-frågorna. För vissa av länderna bedömer utredningen att implementeringen av det nya EU-direktivet inte kommer att medföra särskilt stora förändringar. För att lösa många frågor har man i dessa länder redan en struktur eller en organisation som med relativt små förändringar kan anpassas för att tillgodose det nya direktivets krav. Det finns dock, liksom i Sverige, frågor där den framtida strukturen ännu inte är helt klarlagd eller beslutad.

Förekomst av och verksamhet vid eventuella centrumbildningar med inriktning på de 3 R:n bedömer utredningen som den mest intressanta frågan vid jämförelsen av Sverige med de studerade länderna. De centrumbildningar som finns i Nederländerna, England, Finland och Norge skiljer sig dock avsevärt ifrån varandra när det gäller tyngdpunkten i sin verksamhet. Utredningen kan konstatera att den koncentration av verksamheter som utredningen föreslår förlägga till ett Nationellt kompetenscenter, se kapitel 7, i stort liknar det sätt på vilket man antingen redan hanterar eller avser att hantera motsvarande frågor vid det Nederländska kunskapscentret för alternativ till användning av försöksdjur (NKCA). Vid det engelska *National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research* (NC3Rs), ligger tyngdpunkten i stället på finansiering av 3R-forskning. Vid det finska *Finnish Centre for Alternative Methods* (FICAM) är fokus lagt på att rent praktiskt utveckla och utvärdera modeller med cell- och vävnadskulturer för att komplettera och ersätta djurförsök. Den norska konsensusplattformen för 3R-frågor *Norecopa* har en samlande roll för beslutande myndigheter, industrin, akademin och djurskyddsorganisationer. *Norecopa* har tyngdpunkten i sin verksamhet koncentrerad till att sprida information om 3R-aktiviteterna i Norge.

[3] Europarådskonventionen om skydd av ryggradsdjur som används till försök och annat vetenskapligt ändamål (1986: ETS 123)

Utredningen föreslår ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor

Varje medlemsstat ska inrätta en nationell kommitté som ska ge råd åt de behöriga myndigheterna, djurskyddsorganen och de djurförsöksetiska nämnderna i frågor som rör införskaffande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök. Denna kommitté ska också se till att det sker utbyte av bästa praxis både nationellt och inom EU. Regeringen har i proposition 2011/12:138 pekat ut Jordbruksverkets försöksdjursråd för denna roll. Utredningen delar denna syn men anser att det, för att detta råd ska kunna leva upp till direktivets krav, krävs dels en översyn av representationen i rådet, dels att rådet får en verkställande funktion. Som utredningen ser det är det viktigt att Nationella kommitténs ledamöter har möjlighet att påverka inom sina respektive organisationer. Enligt utredningens bedömning krävs även att en verkställande funktion inrättas som kopplas till kommittén. I dag är Försöksdjursrådet främst ett råd för informationsutbyte mellan rådets ledamöter medan direktivet ställer krav på en aktiv roll i bl.a. rådgivning. Utredningen föreslår att ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor inrättas som Nationella kommitténs verkställande organ. Detta kompetenscenter skulle bl.a. ha i uppgift att ge råd och vägledning till djurskyddsorganen och samtliga behöriga myndigheter såsom de djurförsöksetiska nämnderna och övriga myndigheter med försöksdjursanknytning. Som utredningen ser det bör även kompetenscentret verka för en likriktning av djurskyddsorganens och de djurförsöksetiska nämndernas arbete.

Ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor skulle även kunna fungera som den främjandefunktion som bl.a. efterfrågas i direktivets artikel 47. I artikeln ställs krav på spridande av information gällande alternativa metoder till djurförsök och utredningen anser att ett kompetenscenter vore lämpligt för att sköta detta. Kompetenscenteret skulle även kunna ta fram rekommendationer och riktlinjer för arbete med försöksdjur och bedriva egna mindre utredningar i t.ex. försöksmetodik eller skötselsystem. Detta skulle vara till stor hjälp för de djurförsöksetiska nämnderna, forskare och djurskyddsorganen. Utredningen anser att om samhället på sikt vill att försökdjursanvändningen ska ersättas med alternativa metoder till djurförsök krävs det att aktörerna på området ges stöd för att öka kunskaperna om alternativa metoder till djurförsök.

Utredningen anser även att ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor skulle kunna assistera den centrala djurförsöksetiska nämnden vid utvärderingen av vissa försök i efterhand. Som utredningen ser det behöver denna nämnd utredande resurser och omfattande kompetens för att kunna genomföra utvärderingen i efterhand.

Organisation för Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor

Utredningen föreslår att kompetenscentret bör ha en bemanning av fem handläggare som har vetenskaplig kompetens (disputerade). Utredningen anser att dessa handläggare ska arbeta utåtriktat och använda sig av experter inom olika områden från olika vetenskapliga forskningsinstitutioner, myndigheter och organisationer inom och utom Sverige. Utredningen ser särskilt behovet av en nära koppling till Nationellt centrum för djurvälfärd (SCAW) vid Sveriges lantbruksuniversitet. Utredningen anser att 3R-centret kommer att behöva ha driftsmedel för att bl.a. kunna beställa utredningar inom områden där kunskapsunderlaget är bristfälligt.

Styrning och tillhörighet för Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor

Utredningen anser att Jordbruksverkets försöksdjursråd, dvs. den Nationella kommittén, ska vara kompetenscentrets styrande organ och att kompetenscentret bör organiseras som ett utskott till denna kommitté. På så sätt blir kopplingen till Jordbruksverkets försöksdjursråds funktion som

Nationell kommitté enligt direktivets artikel 49 tydlig. Inom ramen för ett sådant center kan Jordbruksverket till exempel förse de djurförsöksetiska nämnderna med delar av den kompetens som krävs för att nämnderna ska kunna genomföra en fullständig projektbedömning enligt direktivets artikel 38.

En stor del av kompetenscentrets uppgifter blir av förvaltningsmyndighetskaraktär. Dessa uppgifter är inte lämpliga att lägga på ett universitet eftersom de kräver ett oberoende som ett universitet inte naturligt har i dessa frågor. Detta gäller t.ex. assistansen till den centrala nämnden vid utvärdering av djurförsök i efterhand som måste komma från en oberoende part som inte bedriver djurförsök. Det gäller även t.ex. utdelning av medel till utredningar och likande uppgifter som bör ske konkurrensneutralt och där SLU och andra universitet är potentiella mottagare. Vidare anser utredningen att de underlag och råd till de djurförsöksetiska nämnderna i deras beredning av ärenden måste komma från en part som inte själv har ärenden till beredning hos nämnderna, för att uppfylla direktivets krav på oberoende projektbedömning. Av denna anledning anser inte utredningen att kompetenscentret kan ha ett universitet med försöksdjursverksamhet som sin huvudman. Utredningen bedömer även att Jordbruksverket har en väl fungerande infrastruktur som kan säkra att organisationen etableras snabbt och effektivt och kan använda sig av verkets funktioner inom t.ex. ekonomi, personal, arbetsmiljö och IT.

Utredningen anser dock att en förutsättning för att kompetenscentret ska bli framgångsrikt är att det kan inhämta kunskap från alla aktörer inom försöksdjursområdet. En källa till denna kunskap är t.ex. Sveriges lantbruksuniversitet och det nätverk av experter som Nationellt centrum för djurvälfärd (SCAW) har knutit till sig. SCAW och SLU i stort kan bl.a. bidra med att identifiera behov av utbildning inom de djurförsöksetiska nämnderna och genomföra sådan utbildning. SLU och andra lärosäten bör också fungera som expertfunktion för kompetenscentret i alla relevanta försöksdjursfrågor, t.ex. i utarbetandet av bästa praxis och riktlinjer för den djurförsöksetiska prövningen.

1. Utredningens uppdrag och arbete

1.1 Utredningens uppdrag

Regeringen uppdrog den 26 maj 2011 (L2011/1668) åt Statens jordbruksverk, Sveriges lantbruksuniversitet (Nationellt centrum för djurvälfärd, SCAW) och Vetenskapsrådet att utarbeta ett förslag till hur det framtida nationella arbetet inom området för alternativa metoder till djurförsök bör bedrivas. Uppdraget skulle samordnas av Jordbruksverket (Dnr 31-6602/11) och redovisas till Regeringskansliet (Landsbygdsdepartementet) senast den 15 juni 2012.

1.2 Bakgrund till uppdraget

Inom EU pågår en allmän översyn av hur försöksdjur ska födas upp, hållas, skötas och användas. Det beror på att EU under 2010 antog direktivet 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål[4], fortsättningsvis benämnt direktivet. Införlivning av direktivet i nationell lagstiftning pågår och ska träda i kraft den 1 januari 2013. Regeringen bedömer att ytterligare förändringar kan behöva göras för att Sverige fullt ut ska leva upp till intentionerna i det nya direktivet. Detta är grunden till att Jordbruksverket, Vetenskapsrådet och Sveriges lantbruksuniversitet (Nationellt centrum för djurvälfärd) fått uppdraget att arbeta fram förslag till hur det nationella arbetet i framtiden ska bedrivas.

I EU:s nya försöksdjursdirektiv från 2010 betonas att medlemsländerna ska arbeta enligt de 3 R:ns princip, där R står för *Replace, Reduce* och *Refine* (på svenska *ersätta*, *begränsa* och *förfina*). Uppdraget innebär att göra en samlad bedömning av de frågor som hör samman med att utveckla och värdera alternativa metoder till djurförsök. Regeringen lämnar årligen forskningsanslag till utveckling av alternativa metoder till djurförsök. Utredningen ska bedöma om dessa forskningsmedel används väl och även här förslå förändringar om det finns behov av sådana. De djurförsöksetiska nämndernas arbete ska också ses över och, om det finns behov, förslag lämnas på hur verksamheten kan utvecklas.

Förutom de tre myndigheter som fått utredningsuppdraget finns det ett antal myndigheter som inte direkt har ansvar för försöksdjursfrågor men som på olika sätt påverkar användningen av försöksdjur. I uppdraget ingår att bedöma om myndigheternas[5] resurser används effektivt och om det kan behövas initiativ till samverkan. I uppdraget ingår även att föreslå hur alternativa metoder kan synliggöras och drivas hos dessa myndigheter och vilken samverkan mellan myndigheterna som kan vara lämplig. Vidare omfattar uppdraget att jämföra hur frågor gällande alternativa metoder hanteras i några andra länder i EU. Utredningen ska dessutom se om det finns möjligheter att minska aktörernas administrativa börda med bibehållna ambitioner inom 3R-området.

1.3 Utredningens arbete

Arbetet har genomförts med tre representanter för Vetenskapsrådet (Jenny Fernebro, Anne-Sophie Fröjmark, Otto Kugelberg), två för Sveriges lantbruksuniversitet (Mats Sjöquist, Helena Elofsson) och

[4] EUT 276, 20.10.2010, s. 33 (Celex 32010L 0063)
[5] Havs- och vattenmyndigheten, Kemikalieinspektionen, Läkemedelsverket, Länsstyrelserna, Naturvårdsverket, Smittskyddsinstitutet, Statens livsmedelsverk, Statens veterinärmedicinska anstalt

en för Jordbruksverket (John Bräutigam). Denna grupp av myndigheter benämns fortsättningsvis *utredningen*.

Uppdraget delades in i följande områden:

- Användning av försöksdjur och validering av alternativa metoder till djurförsök
- Myndigheternas försöksdjursanvändning och samordning på 3R-området
- Integrering av alternativa metoder i den djurförsöksetiska prövningen
- Det riktade statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen.
- Hantering av alternativa metoder till djurförsök inom Europa
- Utredningens övriga förslag för att Sverige ska leva upp till det nya försöksdjursdirektivet
- Kostnader för utredningens förslag

Uppdraget avgränsades genom att exkludera några frågor. Exempel på sådana är:

- Bedömning av administrativ börda som är relaterad till den lagstiftning som föreslås genom lag, förordning eller föreskrift. Utredningen bedömer att de ekonomiska konsekvenserna av dessa förändringar kommer att belysas i samband med att direktivet införlivas.
- Projektgodkännande för längre tid än tre år. Regeringen har i propositionen[6] om införlivande av direktivet föreslagit att projektgodkännanden generellt ska kunna beviljas för fem år och utredningen har ansett frågan därmed avslutad.
- Godkännande av flera generiska projekt i grupp som genomförs av samma användare enligt direktivets[7] artikel 40.4. Det saknas tillgängligt underlag för att göra en bedömning av hur relevant denna fråga är.

1.4 Utredningens konsultationer med berörda instanser

Tidigt i arbetet togs ett underlag fram som preciserade ett 40-tal frågor med relevans för uppdraget. Dessa frågor ställdes till olika intressenter och aktörer. Svaren och synpunkterna har bearbetats och har varit ett viktigt underlag till arbetsgruppens diskussioner, överväganden och förslag. De organisationer och intressenter som medverkat som referensgrupp är:

- Jordbruksverkets försöksdjursråd[8]
- Jordbruksverkets försöksdjursråd, Etik och utbildningsutskottet[9]
- Jordbruksverkets försöksdjursråd, Brukarutskottet[10]
- De djurförsöksetiska nämnderna
- Djurskyddet Sverige
- Djurens rätt

[6] Regeringens proposition 2011/12:138 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål
[7] Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, EUT 276, 20.10.2010, s.33 (Celex 32010L 0063)
[8] Med representation från Vetenskapsrådet, Karolinska institutet, Uppsala universitet, Lunds universitet, Sveriges lantbruksuniversitet, Läkemedelsindustriföreningen, Etiska nämnderna, Patientorganisationen HSO, Djurskyddet Sverige, Djurens rätt, Veterinärförbundet och Kemikalieinspektionen.
[9] Med representation från Sveriges lantbruksuniversitet, Djurskyddsresursen, Djurens rätt, AstraZeneca, Umeå universitet, Djurskyddet Sverige, Karolinska sjukhuset, Göteborgs universitet, Lunds universitet
[10] Med representation från Göteborgs universitet, Lunds universitet, Umeå universitet, Karolinska institutet, Sveriges lantbruksuniversitet, Mediconvillage, AstraZeneca, Linköpings universitet

- Forska Utan Djurförsök
- Läkemedelsindustriföreningen
- Stiftelsen Sweden Bio
- Havs- och vattenmyndigheten
- Kemikalieinspektionen
- Livsmedelsverket
- Läkemedelsverket
- Länsstyrelserna
- Naturvårdsverket
- Smittskyddsinstitutet
- Statens veterinärmedicinska anstalt
- Lantbruksuniversitetets samordnare för försöksdjursfrågor
- Lantbruksuniversitetets institution för akvatiska resurser
- Vetenskapsrådets expertgrupp för försöksdjursfrågor

Förutom utredningens interna arbetsmöten har den genomfört en heldags workshop om den etiska prövningen med 18 representanter för de etiska nämnderna, forskare samt andra aktörer. Uppdraget har också presenterats vid Vetenskapsrådets försöksdjursdag inför cirka 110 åhörare. Arbetsgruppen har också haft två möten med djurskydds/djurrättsorganisationerna, Forska Utan Djurförsök, Läkemedelsindustriföreningen samt Sweden Bio. Utredningen har två gånger samlat representanter för de åtta omnämnda myndigheterna. En hearing har genomförts med representanter för den akademiska forskningen (Vetenskapsrådets expertgrupp för försöksdjursvetenskap och Försöksdjursrådets brukarutskott).

2. Användning av försöksdjur och validering av alternativa metoder till djurförsök

2.1 Vad är ett djurförsök och vilka djur är försöksdjur?

Vad som är ett djurförsök och vilka djur som därmed är försöksdjur finns definierat i den svenska djurskyddslagen (1988:534) 1 c §. Enligt denna är djurförsök all användning av djur för vetenskaplig forskning, sjukdomsdiagnos, utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska produkter, samt andra jämförliga ändamål. Som djurförsök räknas även användning av djur för undervisning om denna innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om djuret riskerar att lida. Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvsmassa, om gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder används.

Med undantag från undervisningsdjuren utgår alltså den svenska definitionen av djurförsök från syftet med användningen av djuren och det krävs inget djurlidande eller risk för djurlidande för att det ska anses vara ett djurförsök. Den svenska djurförsöksdefinitionen har historiskt varit mer omfattande än den definition som funnits i EU:s tidigare gällande försöksdjursdirektiv[11] och Europarådets konvention[12]. Enligt dessa har det krävts någon form av ingrepp eller djurlidande för att anses vara ett djurförsök. Från och med den 1 januari 2013 ska ett nytt försöksdjursdirektiv[13] (i fortsättningen omnämnt som direktivet) börja tillämpas inom unionen och även enligt detta krävs det att djuren kan vållas någon form av smärta, lidande, ångest eller bestående men för att det ska anses vara ett djurförsök. Mer exakt definieras begreppet *försök* i artikel 3.1 och av artikeln framgår att användning av djur i vetenskapliga syften eller för undervisningsändamål utgör försök under förutsättning att åtgärden kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men, i minst lika stor utsträckning som ett nålstick som har utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis. Till direktivets definition av försök räknas även alla åtgärder som har som mål, eller som kan leda till, att det föds eller kläcks ett djur, eller framställs och upprätthålls, en genetiskt modifierad djurstam. Detta gäller under förutsättning att djuren påverkas i samma grad som i fråga om försök. Med upprätthållande av en stam av djur avses i detta sammanhang bevarande av stammen genom avel med bibehållande av dess genetiska egenskaper.

Utredningen *Ny djurskyddslag SOU 2011:75* har föreslagit att den svenska försöksdjursdefinitionen bör ändras så att den mer liknar den som finns i EU:s försöksdjurslagstiftning. Enligt utredningen ska det krävas att djuren kan vållas lidande i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick för att det ska anses vara ett djursförsök. Motiveringen till detta är att utredaren ifrågasätter logiken i att ge ett extra skydd till djur som *inte* utsätts för någon form av lidande. Enligt utredarens

[11] Rådets direktiv av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andraförfattningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (86/609/EEG)
[12] Europarådets konvention (ETS 123) om skydd av ryggradsdjur som används för försök och annat vetenskapligt ändamål.
[13] Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

syn bör dessa djur skyddas tillräckligt av övrig djurskyddslagstiftning. Anledningen till att ge de djur som används i djurförsök ett extra skydd, dvs. utöver det som följer av de övriga djurskyddsbestämmelserna, är ju just att dessa djur riskerar att orsakas lidande. Förslaget är för närvarande under remissbehandling.

2.2 Användning av försöksdjur i Sverige och EU

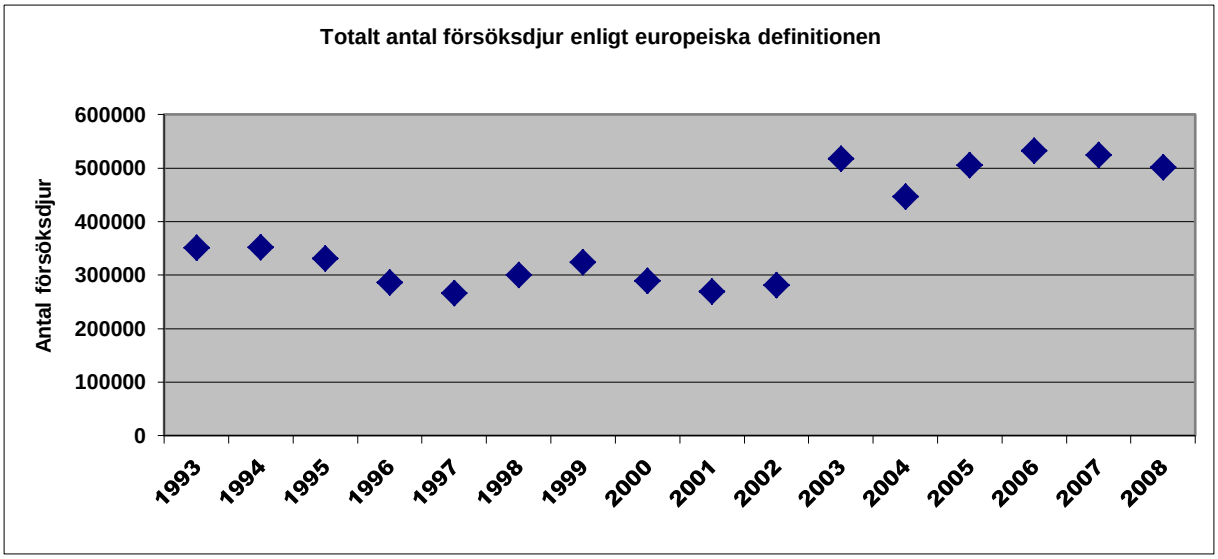
Försöksdjursanvändning i Sverige

På grund av skillnaderna i djurförsöksdefinitioner är statistiken över antalet försöksdjur som använts uppdelad i två kategorier: försöksdjur enligt den europeiska definitionen och försöksdjur utöver den europeiska definitionen. På grund av problem med datasystemen är de senaste uppgifterna om antalet försöksdjur i Sverige det antal som användes år 2008[14]. Under 2008 användes det i Sverige 501 457 försöksdjur enligt den europeiska definitionen. Utöver detta användes 528 705 djur som försöksdjur enligt svensk definition i t.ex. beteende-, inhysning eller skötselsystemsstudier[14]. En del av dessa var även djur som avlivades för användning av vävnader och organ. Förutom dessa användes också 5 776 550 fiskar i provfisken för att undersöka fiskbestånden i svenska vatten[14]. Enligt den svenska försöksdjursdefinitionen är även dessa djur försöksdjur och det totala antalet försöksdjur i Sverige år 2008 var därför 6 806 721.

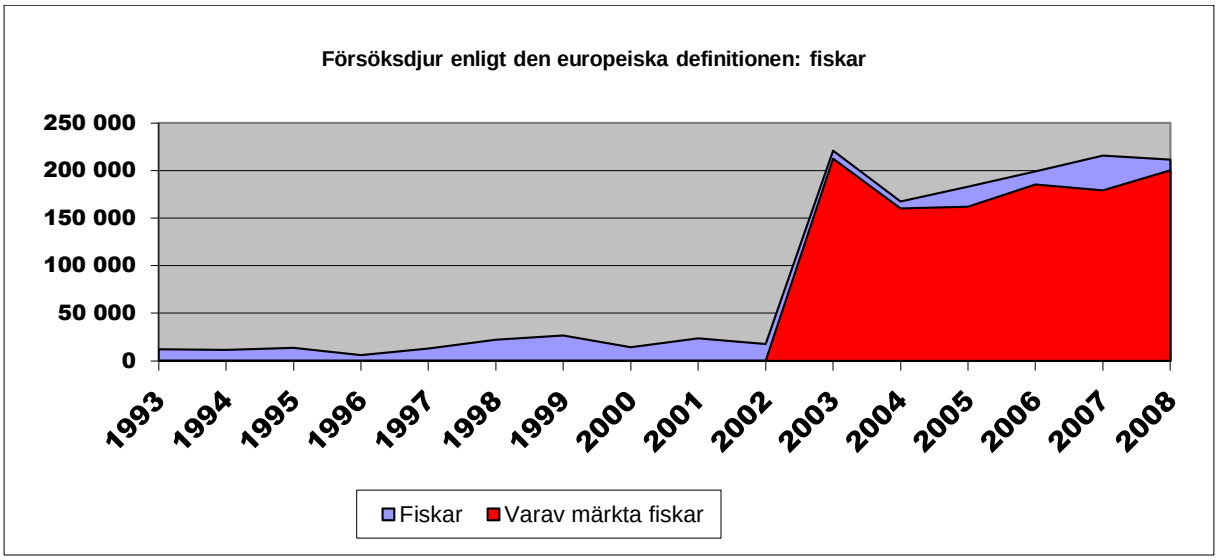
När det gäller det totala antalet använda försöksdjur i Sverige enligt den europeiska definitionen visar statistiken (se figur 1.1) att denna har varit relativt konstant sedan 1993, med undantag från en ökning år 2003. Anledningen till ökningen från och med år 2003 beror på att från och med detta år räknades fisk, som märkts i syfte att kontrollera fiskebestånden, med i denna statistik. Figur 1.2 visar tydligt att ökningen från och med år 2003 till allra största del beror på att märkt fisk tagits med i statistiken. När det gäller försöksdjur utöver den europeiska definitionen har den fluktuerat mer från år till år beroende på vilka skötsel- och inhysningsförsök som pågått under dessa år. Ett flertal av dessa försök omfattar många djur, t.ex. användes det år 2008 nästan 325 000 *övriga fåglar* (främst höns) i sådana studier medan antalet *övriga fåglar* år 2006 var knappt 47 000. Provfiskets omfattning varierar också från år till år och skapar variationer i statistiken gällande det totala antalet försöksdjur enligt den svenska definitionen.

Av den något mer än halva miljonen försöksdjur enligt den europeiska definitionen som användes 2008 var drygt 200 000 möss och 200 000 fiskar av olika arter[14]. Drygt 50 000 var råttor och resterande representeras av ett stort antal olika djurarter. Generellt visar statistiken att antalet använda möss har varit relativ konstant mellan åren 2005-2008 medan antalet använda fiskar har ökat och antalet råttor har minskat[14].

[14] Jordbruksverkets rapport: Användningen av försöksdjur i Sverige under 2008. Dnr: 31-502/09.



Figur 1.1. Antalet försöksdjur enligt europeiska definitionen över tid. Källa Jordbruksverkets rapport: Användningen av försöksdjur i Sverige under 2008. Dnr: 31-502/09.



Figur 1.2. Antalet fiskar som är försöksdjur enligt den europeiska definitionen över tid. Källa Jordbruksverkets rapport: Användningen av försöksdjur i Sverige under 2008. Dnr: 31-502/09.

Försöksdjursanvändning i EU

Europeiska kommissionen (Kommissionen) publicerar djurförsöksstatistik från medlemsländerna vart tredje år. Senaste rapporten[15] är från 2010 och avser djuranvändningen 2008. Eftersom antalet medlemstater i EU har ökat succesivt under åren är statistiken över försöksdjursanvändning i EU inte jämförbar från år till år. Ett enhetligt system för insamling och rapportering började inte heller användas i EU förrän 1999 och även efter 1999 har det funnits vissa skillnader i de uppgifter som EU-

[15] Rapport från Kommissionen till Rådet och Europaparlamentet. Sjätte rapporten om statistik över antalet djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater SEK(2010)1107

länderna rapporterat in till Kommissionen. Exempelvis rapporterade Frankrike tidigare konsekvent ett annat år än övriga länder men det har också funnits vissa skillnader i insamlingsmetodik.

År 2008 användes det i EU:s 27 medlemsstater cirka 12 miljoner försöksdjur[16]. Detta kan jämföras med 12,1 miljoner försöksdjur år 2005 i EU:s dåvarande 25 medlemsstater[17]. Bulgarien och Rumänien som rapporterade för första gången år 2008 stod för mindre än 1 % av det sammanlagda antalet försöksdjur som använts i EU:s 27 medlemsstater. År 2002 användes 10,7 miljoner djur i EU:s 15 medlemstater (EU15)[18], år 1999 användes 9,8 miljoner djur (EU15)[19], och 1996 användes 11,6 miljoner djur (EU15)[20]. Mellan åren 1996 och 2008 har alltså antalet använda försöksdjur i EU inte ökat mycket trots att antalet medlemstater i EU nästan har dubblerats.

För 2008 utgjorde gnagare och kaniner över 80 % av det totala antalet använda djur i EU vilket stämmer ungefär även med tidigare rapporter. Det överlägset mest använda djurslaget i EU är möss vilka 2008 utgjorde 59 % av totala antalet djur, följt av råttor med 17 %. Växelvarma djur som kräldjur, groddjur och fiskar utgjorde 9,6 % av antalet försöksdjur år 2008 och fåglar utgjorde 6,3 %.

2.3 Vad är alternativa metoder till djurförsök och validering av alternativa metoder till djurförsök?

Alternativa metoder och de 3 R:ns princip

Begreppet *alternativa metoder* till djurförsök har ingen entydig definition i Sverige. En del anser att begreppet endast omfattar sådana metoder som helt *ersätter* djurförsök. Andra anser att begreppet även omfattar metoder som *begränsar* och *förfinar* antalet djurförsök. Den sistnämnda synen används generellt i svensk djurskyddslagstiftning och innebär att alternativa metoder till djurförsök är synonymt med de 3 R:ns princip som står för *Replace, Reduce* och *Refine* (på svenska ersätta, begränsa och förfina djurförsök). De 3 R:ns princip formulerades av de brittiska forskarna William Russel och Rex Burch och publicerades 1959 i boken *The Principles of Humane Experimental Technique*. Principen om de 3 R:n är allmänt accepterad inom försöksdjursvärlden och går ut på att man vid användning av försöksdjur ska välja metoder som ersätter, begränsar eller förfinar användningen. Deras utgångspunkt var att man ska ersätta användningen av försöksdjur med andra metoder som inte innebär användning av djur. Eftersom detta inte kunde ske omgående menade Russel och Burch att man på väg mot detta mål skulle arbeta för att på alla sätt minimera djurens

[16] Rapport från Kommissionen till Rådet och Europaparlamentet. Sjätte rapporten om statistik över antalet djur som används för försök och andravetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater SEK(2010)1107

[17] Rapport från Kommissionen till Rådet och Europaparlamentet. Femte rapporten om statistik över antalet djur som används för försök och andravetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater {SEC(2007)1455}

[18] Rapport från Kommissionen till Rådet och Europaparlamentet. Kommissionens fjärde rapport om statistik över antalet djur som används för försök eller andra vetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater {SEK (2005) 45}

[19] Rapport från Kommissionen till Rådet och Europaparlamentet. Kommissionens tredje rapport till Rådet och Europaparlamentet om statistik över antalet djur som används för försök eller andra vetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater

[20] Rapport från Kommissionen till Rådet och Europaparlamentet. Kommissionens andra rapport till Rådet och Europaparlamentet om statistik över antalet djur som används för försök eller andra vetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater.

lidande och använda så få djur som möjligt. Exempel på alternativa metoder till djurförsök kan vara cellkulturer, datormodeller eller biokemiska analyser som på olika sätt begränsar eller ersätter behovet av djurförsök. Ett annat exempel kan vara att använda sig av bättre statistiska metoder så att färre djur behöver användas eller en förfinad teknik så att djuren utsätts för mindre lidande. Som alternativ till djurförsök brukar man också räkna att ersätta användningen av däggdjur i försök med ”enklare” djur som t.ex. insekter. Två ryggradslösa djur som används i svensk forskning i stor omfattning är bananfluga och rundmasken *C. elegans.*

Alternativa metoder utvecklas och främjas

Inom försöksdjursområdet görs satsningar för att begränsa användningen av försöksdjur och till slut nå målet att helt ersätta användningen med djurfria metoder. I dag finns flera stora internationella satsningar med detta mål, t.ex. satsar *U.S. National Academy of Sciences* på en strategi som ska möjliggöra att ersätta rutintestning inom toxikologin med nya metoder inom ett eller två decennier (*Toxicity Testing in the 21st Century (Tox21)*[21]). I denna förutser man bl.a. att utvärdering av kemikaliers risker kommer ske med hjälp av en kombination av moderna metoder såsom cellbaserade tester, kemiska analysmetoder, datorbaserade metoder och genomik[22]. Testerna ska göras i storskaliga automatiserade system med robotar och huvudsakligen använda mänskliga celler och vävnadssystem. I Tox21 kan djurtester ingå som delar i teststrategier när det inte finns alternativ men förhoppningen är att man inom 15-20 år helt ska kunna undvika djurförsök vid toxikologisk testning.

I Europa finns *The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing* som är ett gemensamt initiativ mellan EU-kommissionen och industrin. Denna samverkan fokuserar på att identifiera forskningsbehov, utveckla nya angreppssätt, främja kommunikation samt validering och acceptans av alternativa metoder. EU-kommissionen och *The European Cosmetics Association* har samlats runt visionen *Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing* och man bedriver sex individuella forskningsprojekt. I Sverige har det sedan början på 1980 talet satsats ungefär 150 miljoner svenska kronor på forskning för att främja alternativa metoder till djurförsök, se vidare i kapitel 5. EU har i sitt 6:e och 7:e ramprogram[23] lagt 140 miljoner Euro på forsknings- och utvecklingsarbete när det gäller nya alternativa metoder och teststrategier.

Validering av alternativa metoder till djurförsök

För att nya, alternativa metoder till djurförsök ska godkännas för användning istället för de gamla metoderna kräver myndigheterna en noggrann utvärdering av testmetoderna. Detta brukar kallas för validering. Validering är alltså förenklat uttryckt en utvärderingsprocess, en kritisk granskning om testmetoden är tillförlitlig och den omfattar en mängd olika steg och godkännanden. Valideringsprocessen är flexibel men den vetenskapliga kvalitén ska alltid vara hög. Första steget för att utvärdera en ny metod utförs oftast av dem som utvecklat metoden och kallas för pre-validering. Detta kan innebära att ett litet antal kemikalier testas vars egenskaper är välkända för att se om metoden ger rätt resultat. Efter en pre-validering krävs en formell utvärdering av t.ex. EU:s center för

[21] Toxicity Testing in the 21st Century: A Vision and a Strategy” (http://htpconsortium.wordpress.com)
[22] Genomik är studiet av arvsmassa, dvs. en organisms fulla uppsättning av DNA, som inkluderar såväl gener som så kallade icke-kodande DNA (Källa: Wikipedia 2012-05-28)
[23] Bättre EU-regler för en giftfri miljö – rapport från ett regeringsuppdrag. KEMI 1/12 Rapport från Kemikalieinspektionen 1/12 2012

validering av alternativ till djurförsök (ECVAM) för att testmetoden ska kunna godkännas för användning av myndigheter. Utvärderingen i ECVAM omfattar bl.a. en bedömning av en vetenskaplig kommitté ESAC (*ECVAM Scientific Advisory Committee*). Denna kan godkänna testmetoden för användning och föreslå att den införs i OECD:s (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) testningsriktlinjer. Det senare kan dock också ta flera år eftersom det innebär en process med olika steg där alla OECD:s medlemsländer ges möjlighet att kommentera och påpeka brister. Att processen inom OECD är rigorös beror delvis på att man 1981 tog ett beslut om ”*Mutual Acceptance of Data*”, dvs. att de data som genererats från tester i ett land ska accepteras i alla andra länder. Detta har sparat många tusen laboratoriedjur och stora ekonomiska resurser genom åren men ställer också krav på att testmetoderna är så tillförlitliga att medlemsländerna verkligen kan lita på resultaten. Den tid det tar från den stund ett test börjar utvecklas till dess att det blivit validerat och infört i riktlinjer är ofta upp till 10 eller t.o.m. 15 år. På OECD:s och ECVAM:s webbsidor finns validerade alternativa metoder till djurförsök listade.

För att validera alternativa metoder inom bl.a. kemikalie-, läkemedels- och livsmedelsområdena, som i framtiden bedöms komma till praktisk användning, har kommissionen utarbetat en process benämnd *Preliminary Analysis of Regulatory Relevance* (PARERE). Denna utgörs av två parallella nätverk för konsultationer bestående dels av relevanta EU-organ, dels av medlemsstaternas kontaktpunkter för validering av alternativa metoder.

Utveckling av 3R inom läkemedelsindustrin

I utredningen *Ny djurskyddslag (SOU 2011:27)* gav Läkemedelsindustriföreningen sin bild av utvecklingen inom försöksdjursområdet. I denna uppgav Läkemedelsindustriföreningen att principen om de 3 R:n har existerat sedan 1950-talet men att den under de senaste 20 åren har blivit en integrerad del av den djurexperimentella forskningen. I dag inkluderas de 3 R:n rutinmässigt i den vetenskapliga diskussionen och är en självklar del i försöksplaneringen. AstraZeneca har lokala, regionala och globala nätverk för 3R-diskussioner och kunskapsförmedling. De distribuerar också internt månatliga sammanställningar över publicerad, relevant 3R-forskning. Man uppmärksammar också 3R-framsteg genom såväl lokala som globala 3R-pris. Läkemedelsindustriföreningen påpekar även att under de senaste 20 åren har forskningsmetodik, medicinteknik och IT-teknologi förändrats. Utvecklingen inom molekylärbiologin har möjliggjort att många djurförsök har kunnat ersättas med *in vitro*-försök. Modern bilddiagnostik, mikro- och nanotekniker och förbättrade analystekniker har t.ex. gjort att ett och samma djur kan följas i ett helt fysiologiskt eller patologiskt förlopp och medfört att färre djur behövs för att få samma eller t.o.m. mer kunskap än tidigare. Statistiska metoder används i dag också på ett bättre sätt och det har lett till försöksupplägg där färre djur behöver användas. Läkemedelsindustriföreningen uppger också att ny kunskap om djurs nervsystem, smärtupplevelse och smärtbeteende har ökat möjligheten till förbättrad smärtlindring och mindre lidande för djuren.

2.4 Synen på djurförsök och tillämpningen av alternativa metoder till djurförsök i svensk djurskyddslagstiftning

Synen på djurförsök varierar i dag i vårt samhälle. En attitydundersökning om djurförsök som genomfördes 1992[24] visade att sju av tio ansåg att djurförsök är acceptabla under vissa förutsättningar. År 2008 lät Vetenskapsrådet föreningen Vetenskap & Allmänhet, som är en ideell förening som arbetar för att främja dialogen mellan forskare och allmänhet, göra en opinionsundersökning[25] om svenskars syn på djurförsök. I undersökningen telefonintervjuades drygt 1000 personer som utgjorde ett representativt urval av den svenska allmänheten i åldern 16 år och uppåt. Undersökningen visade att sju av tio svenskar kunde acceptera djurförsök i medicinsk forskning om syftet var att bota sjukdomar. Två av tio ansåg att djurförsök inte var acceptabla. Av dessa svarade dock vissa (en knapp tredjedel) att det ändå kunde finnas tillfällen när det skulle vara acceptabelt att utföra djurförsök, såsom när det inte finns några alternativ eller om djuren garanterat inte lider. Undersökningen visade alltså sammantaget att nästan åtta av tio svenskar anser att djurförsök är acceptabla under vissa omständigheter.

I den svenska djurskyddslagstiftningen (både den gällande och den som föreslås i SOU 2011:75) utgår man från att djur kan känna smärta och lida i både fysisk och psykisk bemärkelse. Användningen av djur i djurförsök blir därför ett etiskt problem eftersom man i användningen ibland tillfogar eller riskerar att tillfoga djuren ett lidande. Den svenska riksdagen och regeringen har i samband med reformeringar av djurskyddslagen uttryckt att användning av försöksdjur utgör ett etiskt problem och ett etiskt dilemma. Djurförsök innebär en konflikt mellan människans intresse och behov av forskning och djurens intresse och behov av en god djurvälfärd och avsaknad av lidande. Riksdag och regering har dock tagit ställning för att djurförsök ska få utföras men att det förutsätter eftertanke och restriktivitet. En avvägning ska ske mellan intresset av att använda djuren för att nå en större kunskap och vad användningen innebär för de djur som ingår i försöken. Målet är att i möjligaste mån minska antalet tillfällen då djur används för försök och att minska det antal djur som används i sådan verksamhet. Användning av djur i djurförsök skiljer sig på så sätt från all annan användning av djur där ingen sådan ambition finns. Djurförsöken ska också utformas på ett sådant sätt att djuren inte utsätts för ett större lidande än absolut nödvändigt och så att bästa möjliga försöksresultat nås med så få djur som möjligt. Detta beskrivs exempelvis på följande sätt:

[Det är] … viktigt att djurförsöken begränsas till att avse bara sådana fall då det är angeläget från allmän synpunkt att utföra försöket. Därvid måste bl.a. beaktas betydelsen av den kunskap som kan vinnas. Inte heller bör djurförsök få förekomma om likvärdig kunskap kan vinnas genom användning av alternativa metoder. (Prop. 1987/88:93, s. 35.)

Djur får användas som försöksdjur endast om syftet med försöket inte kan uppnås med en annan tillfredställande metod utan användning av djur. Dessutom måste försöket utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. En ytterligare förutsättning är att det vid försöket endast används djur som fötts upp för ändamålet. (Prop. 1997/98:28, s. 11.)

För att nå de mål som riksdag och regering satt upp finns i Sverige i dag dels ett regelverk kring djurförsök och hållning och användning av försöksdjur, dels finns djurförsöksetiska nämnder som ur

[24] Djurförsök. En undersökning om allmänhetens inställning till användning av djurförsök inom medicinsk forskning. Sveriges Radio AB Nr3 1992 (Margareta Cronholm).
[25] Forskning & Medicin.2008:2. Vetenskapsrådet.

etisk synvinkel prövar alla djurförsök innan de utförs. Syftet med regelverket och den etiska prövningen är dels att ersätta, begränsa och förfina djurförsök så långt som är möjligt, dels att värna om de försöksdjur som används och se till att de används, hålls och sköts på ett djurskyddsmässigt bra sätt. Principen om de 3 R:n är också utgångpunkt i djurskyddslagstiftningens grundläggande försöksdjursbestämmelser. Enligt 19 § djurskyddslagen (1988:534) får djurförsök endast äga rum om syftet inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod. Andra förutsättningar enligt paragrafen är att så få djur som möjligt ska användas och att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. Paragrafen anger även att det vid verksamheten inte får användas andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet. I djurskyddslagens 21 § finns krav på att alla djurförsök ska godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Nämnden ska då väga försökets betydelse mot djurets lidande och nämnden får endast godkänna sådana ansökningar där användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1-3 är uppfyllda. Mer om etisk prövning i kapitel 4.

2.5 Utredningens bedömning och förslag

Utredningen föreslår att den svenska definitionen av djurförsök anpassas till direktivets

I direktivet[26] poängteras betydelsen av att minska skillnaderna mellan medlemsstaternas tillämpning av direktivet. I punkt 1 i försökdjursdirektivets skäl anges:

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

Jordbruksverket har även fått i uppdrag av regeringen att åstadkomma en lättnad av företagens administrativa börda. I regeringens regleringsbrev till Jordbruksverket 2012 anges:

Det finns ett behov av att fortsätta och intensifiera regelförenklingsarbetet för att uppnå det övergripande målet om en märkbar positiv förändring i företagens vardag. En del i regelförenklingsarbetet är att minska företagens administrativa kostnader. Inom Landsbygdsdepartementets ansvarsområden är målet att de administrativa kostnaderna ska minska med 50 procent till och med utgången av 2014. Minskningen ska uppgå till minst 25 procent för varje lagstiftningsområde. För att förenkla för företagen ska Jordbruksverket arbeta med regelförenkling och ökad service i samband med tillämpningen av regelsystemen.

I ljuset av direktivets syfte och regeringens uppdrag till Jordbruksverket har utredningen sett på möjligheterna att minska den administrativa bördan med ett bibehållet gott skydd av försöksdjuren genom att ändra definitionen av djurförsök. Utredningen bedömer att skillnaderna i definition av vad som är ett djurförsök är en av de största skillnaderna mellan direktivet och den svenska djurskyddslagstiftningen. I försöksdjursdirektivet definieras försök i artikel 3.1. Av denna framgår att

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

användning av djur för vetenskapliga syften eller för undervisningsändamål är försök om åtgärden kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men, i minst lika stor utsträckning som ett nålstick som har utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis. Till direktivets definition räknas också alla åtgärder som har som mål, eller kan medföra, att det föds eller kläcks eller framställs eller upprätthålls ett djur eller djurstam som är genetiskt modifierad. Den svenska definitionen av djurförsök definieras i 1 c § djurskyddslagen. Av denna framgår att all användning av djur för vetenskaplig forskning, sjukdomsdiagnos, utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska produkter, samt andra jämförbarliga ändamål är ett djurförsök. Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvsmassa om gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder används. Den svenska lagstiftningen går alltså utöver försöksdjursdirektivets definition av djurförsök.

I utredningen *Ny djurskyddslag (SOU 2011:75)* behandlas ovan nämnda skillnader (kap 16.5.3) enligt följande:

Utredaren anser att det finns skäl att ifrågasätta den bedömning som görs i promemorian Ds 2011:12 om definitionen av djurförsök. Som framgår ovan är det i dag endast syftet med en djuranvändning som avgör om användningen är att anse som ett djurförsök eller inte enligt svenska djurskyddsbestämmelser. Djuret behöver alltså inte utsättas för någon form av lidande för att det ska vara ett djurförsök. Utredaren finner att logiken i detta kan ifrågasättas. Anledningen att ge de djur som används i djurförsök ett extra skydd, utöver det som följer av de övriga djurskyddsbestämmelserna, är att djuren används på ett sätt som kan medföra att de orsakas lidande. Om djuren inte utsätts för något lidande borde den vanliga djurskyddslagstiftningen kunna ge djuren ett tillräckligt skydd.

Utredaren påtalar att de extra administrativa bördor och extra samhällskostnader som bestämmelserna runt djurförsök medför bara är befogade om det finns ett reellt behov av extra skydd för dessa djur. De djur som används för vetenskapliga ändamål utan att orsakas lidande skyddas av djurskyddslagstiftningens övriga bestämmelser. I Jordbruksverkets statistik över antalet använda försöksdjur uppges att det år 2008 användes ca en halv miljon försöksdjurenligt den europeiska definitionen och utöver det drygt fem och en halv miljon försöksdjur enligt den svenska definitionen. Utredningen har inte haft möjlighet att beräkna vilken administrativ börda som hänför sig till den svenska definitionen av djurförsök men anser att det är uppenbart att denna är av väsentlig storlek. Som utredningen ser det kan en större administrativ börda vara acceptabel om det är motiverat från djurskyddssynpunkt. I detta fall är utredningen dock tveksam till djurskyddsnyttan med de svenska bestämmelserna och anser att övrig djurskyddslagstiftning skulle ge ett tillräckligt skydd. Utredningen anser att utredningen *Ny djurskyddslag (SOU 2011:75)* på ett övertygande sätt argumenterat för möjligheten att minska den administrativa bördan genom att anta försöksdjursdirektivets definition utan att skyddet för försöksdjuren sänks. Utredningen föreslår alltså, vid en samlad bedömning inom och mellan de tre utredande myndigheterna, att underlättnader nu görs så att den administrativa bördan minskar och att den svenska definitionen av djurförsök på sikt anpassas till direktivets. Avgörande är att nivån på djurskyddet inte sänks.

3. Myndigheternas försöksdjursanvändning och samordning på 3R-området

3.1 Utredningens uppdrag gällande myndigheternas användning av försöksdjur

I uppdraget ingår att bedöma om de berörda myndigheternas resurser används effektivt för att uppnå målet att så långt möjligt begränsa användningen av försöksdjur. Vid behov ska åtgärder föreslås för att inom befintlig myndighetsstruktur utveckla samarbetet mellan olika aktörer. I uppdraget anges att det är angeläget att berörda myndigheter samarbetar, utbyter erfarenheter och, då det är relevant, samordnar sin verksamhet för att försöksdjursanvändningen ska begränsas så långt möjligt och alternativa metoder till djurförsök tas i bruk. De myndigheter som nämns i uppdraget är:

- Havs- och vattenmyndigheten (dåvarande Fiskeriverket)
- Kemikalieinspektionen
- Livsmedelsverket
- Läkemedelsverket
- Länsstyrelserna
- Naturvårdsverket
- Smittskyddsinstitutet
- Statens veterinärmedicinska anstalt

3.2 Myndigheternas försöksdjursverksamhet

Myndigheternas försöksdjursverksamhet skiljer sig mycket åt i omfattning och funktion. Nedan följer en kortfattad beskrivning över myndigheternas försöksdjursverksamhet och de regelverk som myndigheterna förvaltar eller påverkar och som är relevanta för denna utredning liksom också myndigheternas övriga roller där 3R-frågor hanteras. Uppgifterna i detta kapitel baseras på myndigheternas egna redovisningar.

Havs- och vattenmyndigheten

Havs- och vattenmyndigheten är förvaltningsmyndighet på miljöområdet för frågor om bevarande, restaurering och hållbart användande av sjöar, vattendrag och hav. Havs- och vattenmyndigheten bedriver ingen försöksdjursverksamhet i egen regi men enligt den svenska definitionen av djurförsök och försöksdjur räknas fisk som fångas i olika typer av provfiske som försöksdjur. Provfiske är alltså försöksdjursverksamhet och bedrivs i huvudsak av SLU Aqua, men även av länsstyrelserna samt fiskevårdsföreningar. Provfiske bedrivs framförallt för att få kunskap om olika fiskarters art- storleks- och åldersstrukturer, deras förekomst och beståndsstorlekar i olika hav, sjöar och vattendrag.

Enligt EU och rådets förordning (EG) nr 199/2008 och kommissionens beslut 2008/949/EG, samt vattendirektivet (2006/60/EG) är Sverige skyldigt att genomföra och rapportera omfattande provfisken till EU och Internationella Havsforskningsrådet (ICES). Även inom miljöövervakningen och

miljömålsarbetet fångas mycket fisk genom provfisken i vattendrag, sjöar och hav. De metoder som används är standardiserade provfisken, framtagna av Fiskeriverket, med översiktsnät (standard SS-EN 14757) samt elprovfiske (standard SS-EN 14011) som idag är standard inom hela EU. Havs- och vattenmyndigheten äger eller påverkar inte några regelverk där 3R-frågor är relevanta.

Jordbruksverket

Jordbruksverket är regeringens expertmyndighet på det jordbrukspolitiska området och har bl.a. det centrala ansvaret för djurskyddsfrågorna. Verket bedriver ingen egen försöksdjursverksamhet utan har till uppgift att på regeringens bemyndiganden främst föreskriva hur försöksdjur ska födas upp, skötas, användas och avlivas. Verket prövar ansökningar om att få föda upp och använda försöksdjur och granskar och godkänner lokaler för ändamålet. Verket prövar också undantag från regelverket. Myndigheten är också värdmyndighet för de djurförsöksetiska nämnderna och utser ledamöter till dessa, ansvarar för deras budget och ekonomi och utbildar nämndernas ledamöter. Verket utfärdar också kontrollvägledningar för länsstyrelserna.

Kemikalieinspektionen

Kemikalieinspektionen är den centrala tillsynsmyndigheten för företagens och samhällets kemikaliekontroll. Det finns krav på att ta fram toxikologiska data m.m. för kemikalier i t.ex. Reach-förordningen (om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier), växtskyddsförordningarna och biociddirektivet. Detta gör att djurförsök ibland behöver utföras. De regelverk som inspektionsverksamheten regleras av är:

- Förordning (EG) nr 1907/2006, Reach
- Förordning (EG) nr 1107/2009, växtskyddsförordningen
- Direktiv 98/8/EG, biociddirektivet
- Förordning (EG) nr 1272/2008, kemiska ämnen och blandningar
- Direktiv 2010/63/EU, försöksdjursdirektivet

I ingressen till vissa av ovan nämnda regelverk nämns att alternativa metoder ska främjas, tas fram och användas i första hand.

Livsmedelsverket

Livsmedelsverket har som förvaltningsmyndighet för livsmedelsfrågor till uppgift att i konsumenternas intresse arbeta för säkra livsmedel, redlighet i livsmedelshanteringen och bra matvanor. Vid livsmedelsverket förekommer i mycket begränsad utsträckning djurförsök. Hela livsmedelslagstiftningen bygger på att producenten har ansvar för att inga livsmedel är hälsovådliga. För detta krävs att i de fall som t.ex. tillsatser ingår i livsmedlet så ska tillsatsen testas med olika metoder, vilka innefattar djurförsök. Då man beräknar vilken mängd av ett visst ämne, t.ex. tillsats, som maximalt får förekomma i livsmedel så jämför man den halten med de halter som använts i djurförsöken. För att minska hälsoriskerna sätts ibland gränsvärden med mycket hög säkerhetsmarginal. Dessa gränsvärden är alltid baserade på resultat från djurförsök. I de fall djurförsök förekommer har dessa främst varit inriktade mot främmande ämnen i livsmedel som kan skada arvsmassan, men även hur sådana tas upp och distribueras i kroppen. Förklaringen till att djurförsök förekommer vid Livsmedelsverket är att många toxiska ämnen som finns i livsmedel är ”naturliga” ämnen som ingen producent ansvarar för. För dessa ”naturliga” ämnen saknas fortfarande publicerade resultat kring eventuella toxiska effekter.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn av medicintekniska produkter och kosmetika samt godkänner och kontrollerar läkemedel och naturläkemedel. Läkemedelsverket värderar resultat av studier på djur som del av övergripande nytta/riskbedömning av läkemedel för människa och djur. Djurförsök är en fundamental del av läkemedelsutveckling och för att uppnå ett godkännande. Verket är kontrollmyndighet och påverkar därmed indirekt andra aktörer vad gäller utförande av djurförsök. De djurförsök som krävs för godkännande av läkemedel grundar sig på EU-gemensam lagstiftning. Tillämpning av lagstiftning tas fram i globala och europeiska riktlinjer. Läkemedelsverket medverkar i de riktlinjediskussioner som förs, men kan inte på egen hand påverka detta regelverk.

Länsstyrelserna

Länsstyrelserna ansvarar för den offentliga kontrollen av allt djurskydd och därmed även av försöksdjur och försöksdjursverksamhet. Länsstyrelsen bedriver försöksdjursverksamhet i egen regi genom provfisken med elektrisk ström, nät och sprängmedel i syfte att övervaka miljö- och beståndsförändringar i fiskesamhället. För detta ändamål innehar länsstyrelserna djurförsöksetiska tillstånd som söks separat för varje länsstyrelse eller i vissa fall för flera länsstyrelser tillsammans.

Naturvårdsverket

Naturvårdsverket är sektorsansvarig myndighet för jaktfrågor och ger tillstånd om att bedriva jakt i forskningssyfte. En stor del av studierna går ut på att följa vilda djur och i minsta möjliga mån påverka deras beteende. I princip samtliga forskningsprojekt som rör de stora rovdjuren får tillstånd för fångst av Naturvårdsverket. Verket ger också tillstånd för test av jaktmedel, t.ex. pilbåge och olika ammunitionstyper. Man ansvarar också för test och godkännande av olika fångstredskap men har lagt ut denna typ av testverksamhet på SVA. Före ett eventuellt typgodkännande av ett fångstredskap konsulteras Jordbruksverket. Relevant regelverk är Jaktlagen (1987:259), jaktförordningen (1987:905), Naturvårdsverkets föreskrifter och allmänna råd om jakt och statens vilt (NFS 2002:18).

Smittskyddsinstitutet

Smittskyddsinstitutet är en nationell kunskapsmyndighet med ett samlat ansvar för smittskyddet i landet och med ett brett folkhälsoperspektiv. Hittills har institutet drivit en bred verksamhet inom experimentell biomedicin – verksamhet som huvudsakligen ägde rum på Astrid Fagraeus (AF) laboratorium. Från och med den 1 januari 2012 tillhör AF-laboratoriet Karolinska institutet. Övergången medför en minskning och omorientering av Smittskyddsinstitutets försöksdjursverksamhet i framtiden.

Försöksdjursverksamhet som drivs av institutet i egen regi är odling av antigener (framför allt influensa) i befruktade fågelägg, som utförs i skyddsnivå 2 och skyddsnivå 3 laboratorier. En annan typ av verksamhet är försök på möss för diagnostik/beredskap (skyddsnivå 4), forskning och metodutveckling. Smittskyddsinstitutet initierar också verksamhet med djurförsök hos en annan aktör, Karolinska institutet. Dessa studier genomförs för att ta fram reagens för parasitologisk diagnos eller är prekliniska vaccinstudier. Försöken utförs huvudsakligen på råttor. Smittskyddsinstitutet förvaltar inget eget regelverk inom området.

Statens veterinärmedicinska anstalt

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har till uppgift att vara ett veterinärmedicinskt expert- och serviceorgan åt myndigheter och enskilda. Anstalten bedriver eller genererar försöksdjursverksamhet

inom flera områden. Inom diagnostik är målet nästan uppnått att ersätta med djurfria metoder. SVA är nationellt referenslaboratorium för trikinundersökningar och producerar med anledning av detta kontrollmaterial till externa laboratorier i form av trikininfekterade möss. Anstalten genomför också som enda laboratorium i Sverige hälsoinventeringar samt diagnostiska obduktioner och undersökningar av försöksdjur.

SVA har en egen djurverksamhet men bedriver också försök i produktionsbesättningar eller på privatägda djur såsom nötkreatur, gris, sporthästar, sällskapsdjur, fisk, mink samt vilt. Detta sker på uppdrag av andra myndigheter, t.ex. Jordbruksverket, Naturvårdsverket eller i samarbete med universitet, t.ex. Sveriges lantbruksuniversitet. De flesta av dessa försök utförs för att studera sjukdomstillstånd som drabbar djuren (dvs. försök till djurens eget gagn) som i många fall även har betydelse för folkhälsan. Externa kunder bedriver även verksamhet i anstaltens djurhus. Man köper också in produkter från en extern aktör för substrattillverkning samt diagnostik.

SVA gör också undersökningar och utredningar av ökad dödlighet, sjukdomar, bristtillstånd och förgiftningar hos vilda djur. Detta sker inom ramen för de hälso- och sjukdomsundersökningar för vilda djur som bedrivs inom Viltsjukdomsövervakningsprogrammet (VSÖP). Utöver detta förekommer det mer sällan att vilt används som försöksdjur i projekt initierade av anstalten.

SVA äger inga regelverk där 3R-frågor är relevanta men kan i viss mån indirekt påverka regelverk genom remissvar eller att driva 3R-relaterade frågor genom representation i nationella och internationella kommittéer. Anstalten har t.ex. deltagit i att ersätta endotoxintester på kaniner med *in vitro*-tester och i arbete inom FELASA (*Federation of European Laboratory Animal Science Associations*) med nya riktlinjer och rekommendationer för hälsoinventeringar av försöksdjur.

Sveriges lantbruksuniversitet

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) har en sektorsroll för lantbruket och omfattar högre utbildning, forskning, fortlöpande miljöanalys och kunskapsspridning inom bl.a. områdena;

- Jordbruk
- Livsmedelsproduktion
- Naturvård
- Vattenbruk
- Veterinärmedicin och husdjursskötsel

Vad gäller djurförsök är SLU unikt i Sverige då forskningen främst inriktar sig på att få fram resultat som ska komma djuren själva till nytta. Det är djurens välfärd som står i gemensamt fokus för SLU:s forskning om smittskydd, hälsa, beteende, avel, utfodring och inhysning. Utöver detta bedrivs även grundforskning vid SLU som dessutom kan ha människans välfärd som mål. För delar av forskningen behövs djurbesättningar och SLU har egna anläggningar för framför allt nötkreatur, grisar och höns. Basregistreringar sker kontinuerligt av vissa parametrar såsom djurvälfärd, foderfrågor, mjölkavkastning, kvalitet och sjukdomar.

Djur används även inom klinisk veterinärmedicinsk forskning och i undervisningen av veterinärer och annan djurhälsopersonal. Klinisk forskning och undervisning bedrivs både vid Universitetsdjursjukhuset med den ambulatoriska kliniken, vid andra veterinärkliniker och vid SLUs egna djurbesättningar. Även privatägda djur, både produktionsdjur och sällskapsdjur, används till

forskningen efter djurägarnas samtycke. SLU har även en omfattande forskning på vilda däggdjur, fåglar och fiskar som också klassas som försöksdjur. Forskningen omfattar såväl populationsekologi, bevarandebiologi och förvaltning för däggdjur, som analys av akvatiska ekosystem. Dessutom utvecklar och håller SLU databaser, bl.a. för fisk i havet, i insjöar och i andra svenska vattendrag. SLU svarar för Sveriges del av EUs datainsamlingsprogram och bedriver nationell miljöövervakning.

Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet finansierar grundforskning inom samtliga vetenskapliga discipliner, vilket innebär att myndigheten finansierar forskning som inkluderar djurförsök. Dock har Vetenskapsrådet mycket liten påverkan på de regelverk som styr användningen av försöksdjur.

3.3 Myndigheternas strategier eller aktiviteter för att främja 3R

Havs- och vattenmyndigheten

Havs- och vattenmyndigheten välkomnar all metodutveckling då det gäller insamling och övervakning av fisk som kan bidra till en minskad användning av försöksdjur. Samtidigt lyder myndigheten under de tidigare nämnda förordningar som gör den skyldig att samla in och rapportera data utifrån genomförda provfisken. Alternativa metoder att vidareutveckla skulle kunna vara beståndsuppskattningar med hjälp av förfinade metoder såsom hydroakustik och levandefångande redskap där fiskar släpps efter kvantifiering. Arter som kan kvantifieras med hydroakustik är exempelvis strömming, torsk, nors, siklöja samt pelagiala[27] bestånd av sik och gös. Metoden fungerar dock inte på fiskar som lever närmare bottnen än en meter och inte heller för arter som lever nära ytan.

Jordbruksverket

Jordbruksverket främjar de 3 R:n främst genom regelverket, utbildning och råd till de djurförsöksetiska nämnderna, samt genom information, upplysningar, råd och utbildning.

Kemikalieinspektionen

Testkraven som finns i de lagstiftningar som styr Kemikalieinspektionens arbete bygger på internationella och standardiserade testmetoder som tagits fram i OECD. Testmetoderna kommer att omfattas av *Mutual Acceptance of Data*, dvs. en utförd test är alltid godtagbar internationellt och dubblering av djurförsök undviks därigenom. Utveckling av EU-specifika testmetoder kan också förekomma. Sverige deltar aktivt i OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) och EUs testmetodarbete, där 3R-perspektivet alltid finns med. Detta ska balanseras mot att utveckla testmetoder som bidrar till att upprätthålla en god skyddsnivå för människor och miljö. Kemikalieinspektionen deltar aktivt i (Q)SAR-arbete (QSAR =*Quantitative structure–activity relationship*) inom OECD och EU. Kemikalieinspektionen lämnar även synpunkter på den regulatoriska relevansen för nya alternativa testmetoder inom PARERE-nätverket[28].

[27] Pelagial är den fria vattenmassan i ett havsområde, dvs. den vattenmassa som inte tillhör strandzonen eller bottenzonen (Wikipedia 2012-06-02)

[28] I syftet att enbart validera alternativa metoder inom bl.a. kemikalie-, läkemedels- och livsmedels områden, som i framtiden bedöms komma till praktisk användning har kommissionen utarbetat en process benämnd Preliminary Analysis of Regulatory Relevance (PARERE). Denna utgörs av två parallella nätverk för konsultationer bestående dels av relevanta EU-organ, dels av medlemsstaternas kontaktpunkter.

Livsmedelsverket

För att ta hänsyn till 3R i verksamheten används vid Livsmedelsverket en testmetod som är baserad på flödescytometrisk analys. Detta medför att betydligt fler celler kan analyseras än vid gängse analysmetoder, vilket i sin tur medför ökad känslighet på testet och därmed kan lägre doser användas för att upptäcka eventuella genotoxiska effekter. Hög känslighet och därmed låga doser innebär att färre djur används och att lidandet minskar. Metoden utvecklades vid Uppsala universitet och har publicerats i ett flertal vetenskapliga artiklar. Livsmedelsverket genomför även djurförsök vid upptagsstudier på olika ämnen som finns i kosten och hur dessa kan påverka upptaget genom tarmen. Antalet djur kan minskas genom att samma djur ibland kan användas både till upptagsstudier och till studier på genotoxiska effekter.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket kan i viss mån direkt påverka djuranvändning inom läkemedelsutvecklingen genom dess rådgivningsverksamhet. Vid rådgivning eftersträvar verket att minimera djuranvändning med bibehållen kvalitet. Läkemedelsverket deltar också i arbetsgrupper på europeisk och global nivå som utvecklar och reviderar riktlinjer. I detta arbete är 3R högt prioriterat. Inom den Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) finns arbetsgrupper som fokuserar på 3R-frågor.

Länsstyrelserna

Genom kontroll av djurskyddslagstiftningen påverkar länsstyrelserna samtliga myndigheter med egen försöksdjursverksamhet. Genom att delta i de etiska nämndernas sammanträden följer länsstyrelserna de etiska ansökningarna och de beslut nämnderna fattar. Länsstyrelserna anser sig inte ha kunskap att påverka *Replace* och *Reduce* men kan följa att de frågorna verkligen besvaras och analyseras. Vad gäller *Refine* gäller även här att man inte har någon djupare kunskap om hur forskningen kan förfinas. Om man i *Refine* inkluderar att i varje metod och moment välja det som minskar eller förhindrar djurens lidande kan länsstyrelsernas regelbundna kontroll ha en betydelsefull roll.

Naturvårdsverket

När det gäller test av fångstredskap är huvudsyftet att minska lidandet. Vid tillstånd till forskningsjakt/fångst begränsas antalet individer som tillståndet omfattar.

Smittskyddsinstitutet

Alla djurförsök som utförs vid Smittskyddsinstitutet måste godkännas av Smittskyddsinstitutets biosäkerhetskommitté. Detta på grund av att djurförsök är förknippade med högre risk (bit-, stick- och skärskador) för berörd personal. Biosäkerhetskommitténs roll är inte att direkt avgöra om ett djurförsök ska genomföras eller inte, men genom sin granskning kan kommittén ändå indirekt påverka försöket och därmed främja 3R.

Statens veterinärmedicinska anstalt

Medarbetare vid Statens veterinärmedicinska anstalt deltar i olika internationella fora och arbetar aktivt med medverkan i andra expertpaneler som berör försöksdjur och 3R. Två medarbetare är ledamöter i Uppsala djurförsöksetiska nämnd. Exempel på 3R-relaterade aktiviteter som pågår är att ersätta den enda kvarvarande diagnostiska metoden som använder djur med *in vitro*-metod, samt metod- och teknikutveckling inom laboratoriediagnostik för försöksdjur där förfinad teknik förväntas leda till effektivare identifiering av infektioner i försöksdjursbesättningar och därmed minskad

användning av försöksdjur. Under hösten 2011 har ett arbete med att se över anstaltens djurhusverksamhet startats för att tydliggöra vision, strategi m.m., vari 3R-arbete är en viktig del.

Sveriges lantbruksuniversitet

SLU driver 3R-frågorna på flera olika sätt. Det finns en professur i komparativ medicin och fysiologi, som bedriver både forskning och undervisning inom området och som i olika samverkansorgan interagerar med till exempel SVA och Jordbruksverket. Universitetet har även en särskild samordnare för försöksdjursfrågor med uppdraget att bl.a. samordna länsstyrelsens tillsyn, samordna försöksdjursstatistiken som kommuniceras till Jordbruksverket, och har representation i djurförsöksetiska nämnden. Samordnaren bedriver även försöksdjursutbildning som har varit öppen för andra myndigheter. Samverkan sker även med andra universitet och Vetenskapsrådet i informationswebben Djurförsök.info. SLU har även inrättat Nationellt centrum för djurvälfärd (SCAW), som bl.a. ska främja forskning och utbildning inom försöksdjurens välfärd. SCAW har ett multidisciplinärt expertnätverk knutet till sig från olika delar av Sverige. Med stöd av detta nätverk kan SCAW ge råd och besvara frågor från olika myndigheter. SCAW driver också 3R-frågor genom representation i Jordbruksverkets försöksdjursråd och dess Etik- och utbildningsutskott. Centret har även representation i Uppsala djurförsöksetiska nämnd och har även anordnat lokala utbildningar för nämnden.

Enskilda forskare vid SLU är aktiva inom olika råd och grupper vid andra myndigheter med inflytande på 3R-området. Exempel på detta är Kemikalieinspektionens Toxikologiska råd, Vetenskapsrådets expertgrupp för försöksdjursvetenskap och Vetenskapsrådets beredningsgrupp för projektbidrag inom alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen.

Vetenskapsrådet

Sedan 2009 ansvarar Vetenskapsrådet för att dela ut det statliga stödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen. För att öka antalet relevanta ansökningar arbetar rådet aktivt med att synliggöra och lyfta fram utlysningen. Vetenskapsrådet anordnar årligen ett seminarium kring aktuella försöksdjursfrågor där forskare som beviljats det riktade 3R-stödet bjuds in och ges möjlighet att presentera ett urval av sina vetenskapliga resultat. Myndigheten har också en rådgivande expertgrupp inom försöksdjursvetenskap, vilken bidrar med kompetens kring 3R-frågor.

3.4 Samverkan mellan myndigheterna idag gällande 3R-frågor

Havs- och vattenmyndigheten

Den användning av försöksdjur som Havs- och vattenmyndigheten beställer av andra aktörer är vitt skild ifrån traditionella djurförsök dvs. inom forskning, läkemedelstester, utbildning samt för att tillverka biologiska produkter. Detta föranleder att det inte har funnits något motiv till samverkan med andra myndigheter i frågor rörande 3R.

Jordbruksverket

Jordbruksverket samverkar främst med de myndigheter som har egen försöksdjursverksamhet samt via Försöksdjursrådet och dess två utskott där några myndigheter är representerade. Samverkan drivs framför allt i frågor om skötsel, hållande, lokaler, metodikfrågor samt regelverket och dess tolkning och utveckling. Kunskapsförmedling och utbildning är också områden där samverkan sker.

Kemikalieinspektionen
Samverkan sker bl.a. genom det Toxikologiska rådet. Toxikologiska rådet är ett expertorgan för samråd och rådgivning till statliga myndigheter. Rådet är organisatoriskt knutet till Kemikalieinspektionen och har till uppgift att biträda statliga myndigheter inom miljösektorn. Ledamöterna utses av Kemikalieinspektionen. Kemikalieinspektionen har en representant i Försöksdjursrådet och en i forskningsrådet Formas granskning av ansökningar om forskningsbidrag.

Livsmedelsverket
Forskningssamverkan finns och har funnits mellan Livsmedelsverket och SLU, Stockholms universitet, EFSA - den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Uppsala universitet, SVA och Totalförsvarets forskningsinstitut. Det sker även ett utbyte genom olika seminarier och forskningsrapporter.

Länsstyrelserna
Länsstyrelserna samverkar med framförallt Jordbruksverket men kontaktar även olika myndigheter om man behöver information av olika slag.

Naturvårdsverket
Naturvårdsverket har ett regelbundet samarbete i olika frågor med Jordbruksverket, Havs- och vattenmyndigheten, länsstyrelserna, SLU, SVA, och en rad andra högskolor och universitet.

Smittskyddsinstitutet
Forskningssamverkan finns (i minskande utsträckning) med Karolinska institutet.

Statens veterinärmedicinska anstalt
Statens veterinärmedicinska anstalt har samverkan med ett flertal myndigheter bl.a. Smittskyddsinstitutet och Livsmedelsverket rörande i första hand diagnostik, analyser och kompetensutveckling men inte rörande försöksdjursanvändning och 3R-frågor. Naturvårdsverket och Jordbruksverket kan ge Statens veterinärmedicinska anstalt i uppdrag att medverka i djurförsök t.ex. utvärdering av fångstredskap, och nämnda myndigheter bidrar även med finansiering av djurförsök utförda av anstalten.

Sveriges lantbruksuniversitet
I SLU:s försöksdjurspolicy står att man alltid ska sträva efter de 3 R:ns princip. Flera olika enskilda forskare på SLU driver projekt med huvudinriktning mot var och en av de 3 R:n. Följande är exempel på detta:
Replace – Utveckling av alternativa metoder för toxikologisk livsmedelssäkerhet/screening av potentiellt hormonstörande ämnen.
Reduce – Upprätta biobanker för djurvävnader.
Refine – Utveckling av protokoll för utvärdering av välfärd hos försöksdjur/förfinade metoder för kaninanestesi.
Nationellt centrum för djurvälfärd vid SLU är, i samverkan med Vetenskapsrådet, Sveriges kontaktpunkt i enlighet med artikel 47.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Syftet är att medlemsstaterna ska medverka till att enbart validera alternativa metoder som i framtiden bedöms komma till praktisk användning. Nationellt centrum för djurvälfärd ska verka för en nationell samordning av utbildningarna för de som arbetar med försöksdjur.

Vetenskapsrådet

Utlysningen av det statliga stödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen sker i samråd med Jordbruksverket. För att öka antalet relevanta ansökningar arbetar Vetenskapsrådet aktivt med att synliggöra och lyfta fram utlysningen. Detta sker exempelvis via information på hemsidan, nyhetsbrev till universiteten samt samverkan med andra organisationer såsom Jordbruksverket och Forska Utan Djurförsök. Vetenskapsrådet är även representerat i Jordbruksverkets försöksdjursråd.

3.5 Samverkansmodeller

Myndighetssamverkan – några modeller

Utredningen har studerat några etablerade samverkansformer mellan myndigheter. Bakgrunden till att dessa samarbeten har formaliserats varier, men generellt kan sägas att det gemensamma är att öka samhällets förmåga att hantera hot och risker. Utredningens uppdrag är annorlunda – att föreslå hur samhället kan öka skyddet för försöksdjur. Att begränsa och på sikt ersätta användningen av djur i forskningen har hög prioritet utifrån ett etiskt och moraliskt perspektiv och har starkt stöd hos medborgarna. Utredningen anser att myndigheterna ska nyttja olika arbetssätt för att möta samhällets och medborgarnas förväntningar. Utredningen har därför studerat nedan redovisade etablerade samverkansformer för att söka inspiration till möjliga lösningar inom utredningens uppdrag.

Exempel miljöledning

Det finns ett system för miljöledning inom statliga myndigheter. I Miljödepartementets förordning om miljöledning i statliga myndigheter (2009:907) föreskrivs att 183 myndigheter ska ha ett miljöledningssystem som integrerar miljöhänsyn i myndighetens verksamhet, så att man på ett systematiskt sätt tar hänsyn till verksamhetens direkta och indirekta miljöpåverkan. I förordningen föreskrivs att myndigheterna ska göra en miljöutredning och ha ett miljöledningssystem med en miljöpolicy och fastställda mål för verksamheten. Miljömålen ska vara mätbara i den mån det är praktiskt möjligt att mäta målen och hur de uppnåtts. Miljömålen ska hållas aktuella genom att de ses över och uppdateras minst vart tredje år. Det ska finnas en handlingsplan för arbetet. Miljöledningssystemet innebär att myndigheten årligen genomför interna miljörevisioner. Myndigheterna ska årligen redovisa miljöledningsarbetet till det departement som myndigheten hör till och till Naturvårdsverket, som senast den 15 april varje år ska lämna en sammanfattning till regeringen.

Exempel smittskydd

Jordbruksverket har genom ett bemyndigande i 2-3 §§ epizootiförordningen (1999:659) uppdraget att leda och samordna de förebyggande åtgärderna och bekämpningen enligt epizootilagen (1999:657). Statens livsmedelsverk, Statens veterinärmedicinska anstalt och länsstyrelserna ska i samråd med Jordbruksverket upprätta beredskapsplaner som anger vilka åtgärder som myndigheterna ska vidta för att bekämpa inträffade epizootiska sjukdomar.

Exempel krissamverkan

Det finns bestämmelser om samverkansansvar, krisberedskap och höjd beredskap för vissa myndigheter inom området spridning av allvarliga smittämnen, giftiga kemikalier och radioaktiva ämnen i förordning (2006:942). Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ges en samordnande funktion för ett 25-tal myndigheter och får vid behov besluta att även andra myndigheter ska ingå i

eller stödja arbetet i krissituationer. Myndigheten ska, i samverkan med de myndigheter som ingår i samverkan, utveckla formerna för arbetet. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ska vidare årligen lämna en redogörelse för, och en bedömning av, arbetet som bedrivits till Regeringskansliet.

3.6 Utredningens bedömning och förslag

Myndigheternas försöksdjursanvändning på 3R-området

Av sammanställningen framgår att några av myndigheterna bedriver eller beställer egna djurförsök medan andra har stor fysisk distans till djurförsök men bedömer och granskar dokument och underlag som baseras på djurförsök. För de som genomför egna försök eller kontrollerar dem betonas vikten av det arbete som sker i de djurförsöksetiska nämnderna. Endast ett fåtal myndigheter har ett direkt inflytande på regelverk som reglerar om och hur djurstudier ska utföras men medverkar nationellt och internationellt i utveckling av testmetoder, till exempel i arbetsgrupper. Vissa myndigheter påverkar också genom egna val eller rådgivning vilka testmetoder som används. I detta arbete uppges att 3R-frågorna har hög prioritet. Generellt lägger de flesta av myndigheterna små resurser på djurförsök i egen regi men det finns undantag, t.ex. Naturvårdsverket som gör beståndsinventeringar och SVA som bedriver uppdragsforskning.

Flera av myndigheterna uttrycker en stark ambition att medverka till att djurförsök kan ersättas, begränsas och förfinas med andra metoder, men resurserna som läggs på detta bedömer utredningen vara mycket begränsade. Ingen av myndigheterna har heller en uttalad, fastställd strategi för hur djurförsök ska ersättas, begränsas och förfinas inom deras verksamhetsområde. Däremot genomför flera av myndigheterna 3R-relaterade aktiviteter. En del av dessa kan medföra direkta förbättringar som t.ex. att ersätta diagnostiska metoder som använder djur med en *in vitro*-metod. Andra är mer indirekta som att sprida kunskap om 3R-frågor t.ex. via föreläsningar, seminarier, arbete i de djurförsöksetiska nämnderna, webb-sidor, m.m. Vetenskapsrådet driver t.ex. tillsammans med sju universitet webb-platsen Djurförsök.info. Målgrupp för denna är emellertid främst skolelever och bedöms därför inte ha någon uppgift i relation till hur 3R-frågorna hanteras och utvecklas hos dem som använder djur i sin forskning.

Myndigheternas 3R-arbete kan förbättras genom samverkan

Utredningen bedömer att det finns viss samverkan mellan myndigheterna i försöksdjursfrågor men att den kan och bör förbättras. I dag finns t.ex. flera exempel på kund-leverantör-relationer mellan myndigheterna men när det gäller att främja ambitionen att ersätta, begränsa och förfina djurförsök är samverkan mer begränsad och förekommer mest i form av t.ex. olika utbildnings- och seminarieaktiviteter. Utredningen föreslår därför att de myndigheter som omnämns i uppdraget etablerar en permanent och formaliserad samverkan i arbetet med alternativa metoder till djurförsök. Utredningen föreslår t.ex. att myndigheterna gemensamt upprättar en strategisk plan för hantering av försöksdjursfrågor och alternativa metoder till djurförsök. Denna strategiska plan bör revideras årligen och presenteras i myndigheternas årsredovisningar. I strategin ska ingå hur myndigheterna avser att arbeta för att ersätta, begränsa och förfina försöksdjursanvändning enligt de 3 R:ns princip. I strategin ska, så långt det är möjligt, ingå mätbara mål. Samordning av strategiarbetet bör ske av den nationella kommitté som försöksdjursdirektivet anger ska finnas, dvs. ytterst blir Jordbruksverket ansvarigt och bör rapportera resultatet till regeringen.

För att de djurförsöksetiska nämnderna ska kunna tillgodogöra sig den kunskap om försöksdjur och djurförsök som finns hos olika myndigheter behöver kunskapen göras tillgänglig. När nämnderna

bereder ansökningar uppstår frågor kring regelverk med t.ex. krav på att djurförsök måste utföras. Nämnderna behöver på ett smidigt sätt kunna komma i kontakt med rätt kompetens inom rätt myndighet för att få frågeställningarna belysta och hur olika regelverk ska tolkas. Utredningen föreslår därför att myndigheterna gemensamt bör medverka i informationsverksamheten i det Nationella kompetenscenter för 3R-frågor som utredningen föreslår i kapitel 7. Utredningen anser även att myndigheterna bör medverka i utbildning av t.ex. ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna. Jordbruksverket har till uppgift att utbilda ledamöterna och hittills har detta främst skett genom dels 3-dagarskurser som i första hand vänder sig nya ledamöter, dels genom kortare kurser samt seminarier. Utredningen anser att det är viktigt att myndigheterna är med i dessa sammanhang och bidrar till att sprida kunskap om sin verksamhet och utveckla nätverk mellan olika aktörer. Utredningen föreslår på grund av detta att de nämnda myndigheterna åtar sig att vid behov bistå med föreläsare för att utbilda nämndledamöter och ta fram lämpligt utbildningsmaterial för detta.

Utredningen anser att myndigheternas arbete på 3R-området behöver synliggöras. Detta kan dels ske inom ramen för det ovan nämnda strategiarbetet i årsredovisningar och på webb-platser, dels via det föreslagna Nationella kompetenscentret för 3R-frågor. Flertalet myndigheter inom utredningens uppdrag är i sin utövning påverkade av de ställningstaganden om testmetoder som görs inom internationella fora, t.ex. inom OECD:s och EU:s testmetodarbete. Detta arbete anser utredningen också bör synliggöras på liknande sätt.

Förstärkning av länsstyrelsernas roll i 3R-arbetet

Djurskyddslagsutredningen (SOU 2011:75) föreslår att länsstyrelserna ska ansvara för förprövningen av försöksdjurslokaler. I djurskyddslagsutredningen föreslås även att verksamhetstillstånd som är kopplade till försöksdjursverksamhet flyttas från Jordbruksverket till länsstyrelserna. Utredningen har analyserat följderna av djurskyddslagsutredningens förslag och bedömer att det skulle finnas fördelar med att länsstyrelserna blir aktörer inom kedjan lokalgodkännande, verksamhetstillstånd, kontroll av efterlevnaden av de djurförsöksetiska nämndernas godkännanden av djurförsök samt övrig kontroll. Utredningen anser att detta skulle ge en direkt koppling mellan de olika funktionerna och förbättra möjligheterna att utveckla lokal kännedom och dialog. Som utredningen ser det skulle länsstyrelserna också kunna ge råd och information om 3R och generellt djurskydd genom riktade insatser, exempelvis via djurskyddsorganen. Länsstyrelserna skulle också kunna ge Jordbruksverket, den Centrala djurförsöksetiska nämnden, och det föreslagna Nationella kompenscentret för 3R-frågor information i ärenden som gäller t.ex. överprövning av ärenden eller utvärdering av försök i efterhand. Utredningen anser även att länsstyrelsernas återrapportering till Jordbruksverket bör struktureras så att aktörer inom försöksdjursområdet enkelt kan använda denna information. Dock kräver detta att länsstyrelserna samverkar över länsgränser och bygger upp sin kompetens gällande försöksdjur och alternativa metoder till djurförsök. Utredningen anser att det är lämpligt att länsstyrelserna får visst stöd från Jordbruksverket i form av utbildning och vägledning gällande detta.

4. Integrering av alternativa metoder i den djurförsöksetiska prövningen

4.1 Regeringens uppdrag angående översyn av de djurförsöksetiska nämndernas arbete i fråga om alternativa metoder

Enligt regeringsbeslutet[29] ska myndigheterna göra en översyn av de djurförsöksetiska nämndernas arbete i fråga om alternativa metoder och vid behov lämna förslag om hur verksamheten kan utvecklas. Översynen ska särskilt göras i ljuset av de krav som ställs i det nya direktivet[30] om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (i fortsättningen angett som direktivet).

4.2 Historisk bakgrund till den etiska prövningen av djurförsök i Sverige

Försök med djurförsöksetiska nämnder

I Sverige har det funnits djurförsöksetiska nämnder sedan 1979, men på försök inrättades Uppsala lokala djurförsöksetiska kommitté redan 1976. Bakgrunden till detta var att det under 1970-talet hade växt fram en allmän opinion mot djurförsök. Motioner ledde fram till att riksdagen formulerade en skrivelse till regeringen 1976 gällande användning av djur i djurförsök[31]. I denna påtalade riksdagen behovet av en översyn av möjligheterna till en ökad kontroll av försöksdjursverksamheten och en etisk prövning av djurförsöken innan de genomfördes. Riksdagen underströk också att det var viktigt att alternativa och kompletterande metoder till djurförsöken beaktades inom forskningen. Lantbruksstyrelsen fick i uppdrag av regeringen att utreda dels åtgärder för ökad kontroll av försöksdjursverksamheten, dels alternativa och kompletterande metoder till djurförsök[31].

Lantbruksstyrelsen konstaterade att man i förarbetena till den då gällande 1944 års djurskyddslag hade utgått från att den ende som kunde och borde bedöma nödvändigheten av djurförsök var forskaren själv. Lantbruksstyrelsen ansåg inte att forskarna hade missbrukat förtroendet att avgöra om det var försvarbart att utföra ett visst djurförsök men ansåg att varje yrkesutövare kan bli blind för de dagliga problemen och att detta kunde innebära en fara från djurskyddssynpunkt. Detta hade framhållits från forskarhåll. I den offentliga debatten om djurförsök hade krav på ökad information och insyn i försöksdjursverksamhet ställts. Det framstod därför som angeläget att forskaren frågade någon till råds innan försök påbörjades och Lantbruksstyrelsen föreslog därför 1977 att det borde inrättas nämnder som skulle göra etiska bedömningar av djurförsök redan på planeringsstadiet[31].

Lantbruksstyrelsen föreslog att för den etiska bedömningen av djurförsök borde ett organ med lekmannainslag inrättas. Bedömning borde avse nyttan och nödvändigheten av försöken samt i vilken utsträckning avsteg från föreskrifterna om bedövning, smärtstillande medel etc. skulle tillåtas.

---

[29] Regeringsbeslut 17, L2011/1668, den 26 maj 2011 till Statens jordbruksverk

[30] Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, EUT 276, 20.10.2010, s.33 (Celex 32010L 0063)

[31] Etiskt godkännande av djurförsök– nya former för överprövning SOU 2007:57

Djurförsök skulle endast tillåtas i de fall de inte kunde undvaras, dvs. när likvärdiga alternativa metoder saknades[32].

I enlighet med detta föreslog regeringen att regionala djurförsöksetiska nämnder med en rådgivande funktion borde inrättas. Dessutom borde en central nämnd för försöksdjursfrågor inrättas för att samordna nämnderna, ge råd och verka för en minskad användning av försöksdjur[33]. Riksdagen antog regeringens lagförslag om etisk prövning av djurförsök och bestämmelserna trädde i kraft den 1 juli 1979 och samtidigt inrättades Centrala försöksdjursnämnden.

Införandet av djurförsöksetiska nämnder och den Centrala försöksdjursnämndens roll

Som följd av riksdagsbeslutet inrättades djurförsöksetiska nämnder i varje högskoleregion; Göteborg, Linköping, Malmö/Lund, Stockholm, Uppsala och Umeå. Lantbruksstyrelsen blev huvudman för nämnderna och utfärdade föreskrifter om deras verksamhet, t.ex. gällande antalet ledamöter i varje nämnd, och utsåg samtliga ledamöter. Nämnderna hade endast en rådgivande funktion. Centrala försöksdjursnämnden hade ett övergripande ansvar för att samordna och planera försöksdjursfrågor. Nämndens ledamöter utsågs av regeringen och dess ledamöter representerade de olika myndigheterna som ansvarade för olika aspekter av försöksdjursverksamheten, nämligen Lantbruksstyrelsen, de medicinska och naturvetenskapliga forskningsråden, Socialstyrelsen, Statens veterinärmedicinska anstalt och Universitets- och högskoleämbetet. 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 för försöksdjursverksamheten och därmed sammanhängande frågor utnyttjas effektivt.

Den nya djurskyddslagen 1988

I samband med att Sveriges riksdag antog en ny djurskyddslag (1988:534) 1988 utvidgades den djurförsöksetiska prövningen till att omfatta i princip all användning av försöksdjur och inte enbart mer ingripande djurförsök[34]. Lekmannarepresentationen i nämnden utökades till hälften för att få en mer allsidig belysning av nödvändigheten av och de etiska problemen kring ett djurförsök. Med lekmän avsågs representanter för djurskyddsorganisationer och representanter för allmänintresset. Totalt fick en nämnd inte överstiga fjorton personer, ordföranden inkluderad, och ordföranden och

[32] Prop. 1978/79:13
[33] Bet. JoU 1978/79:5 s. 14.
[34] Bet. 1987/88 JoU22, rskr. 327.

vice ordföranden i nämnderna skulle vara opartiska och helst ha erfarenhet av dömande verksamhet[35].

Enligt direktiv 86/609/EEG[36] var EU:s medlemsländer skyldiga att kunna vidta lämpliga rättsliga eller administrativa åtgärder om ett djurförsök inte vara av tillräcklig vikt för att tillgodose de grundläggande behoven hos människor eller djur. Regeringen konstaterade i proposition 1997/98:28 om ändringar i djurskyddslagen att en djurförsöksetisk nämnds beslut att tillstyrka eller avstyrka en planerad försöksdjursanvändning formellt sett endast var rådgivande eftersom det inte fanns några sanktioner att tillgripa mot dem som inte följde nämndens beslut. Deras beslut hade dock en tvingande verkan eftersom en sökande riskerade bryta mot djurskyddslagen om djuren utsattes för ett lidande som inte då skulle anses som godtagbart. Den 1 mars 1998 trädde reglerna gällande att djurförsöksetiska nämndernas beslut skulle vara bindande ikraft och samtidigt beslutades att nämndernas beslut skulle kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det senare för att ett avslag på en ansökan ansågs kunde påverka en sökandes verksamhet på ett avgörande sätt.[37]

4.3 Dagens etiska prövning av djurförsök

Grundläggande bestämmelser om etisk prövning av djurförsök

Bestämmelser om etisk prövning finns i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddsförordningen (1988:539) och i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. (fortsättningsvis angivet som LSFS 1988:45). I djurskyddslagen definieras vad som är ett djurförsök och vilka djur som ska anses vara försöksdjur. Enligt 1 b § djurskyddslagen är djur försöksdjur om de används i djurförsök eller om de föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök. Med djurförsök avses enligt 1 c § i djurskyddslagen användning av djur för: 1. vetenskaplig forskning, 2. sjukdomsdiagnos, 3. utveckling och framställning av läkemedel eller kemiska produkter, 4. undervisning, om användningen innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande, samt 5. andra jämförliga ändamål. Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvsmassa, om gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder används. Alla djur ska enligt djurskyddslagens 2 § behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom. Av samma paragraf framgår dock att om en användning av djur i djurförsök har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd ska inte djuren anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom.

Djurförsök ska godkännas av etisk nämnd

Att användningen av djur i djurförsök ska godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd framgår av 21 § djurskyddslagen. Av samma paragraf framgår dock att det finns möjlighet för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att göra undantag från kravet på etiskt godkännande. I djurskyddsförordningens 52 § ges Jordbruksverket bemyndigande att få meddela föreskrifter om undantag från kravet på etiskt godkännande enligt 21 § djurskyddslagen i de fall djuren inte utsätts för operativt ingrepp, insprutning, blodavtappning eller annat lidande. I 3 § LSFS

[35] Prop. 1987/88:93 s. 82.
[36] Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 omtillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål
[37] Prop. 1997/98:28

1988:45 anges att undantagna från kravet på etiskt godkännande är traditionell ringmärkning av fåglar och sådana utfodringsförsök som inte innebär lidande och som sker vid sedvanligt hållande av husdjur. I kommentaren till LSFS 1988:45 anges att det ankommer på den som är ansvarig för utfodringsförsöket att bedöma om detta är förenat med lidande. Uttrycket "sedvanligt hållande av husdjur" innebär också att alla utfodringsförsök som sker vid en forskningsinstitution är prövningspliktiga, oavsett om försöken är förenade med lidande eller inte. När det gäller ringmärkningen är endast sådan ringmärkning som innebär att fåglarna infångas och därefter mäts, vägs, ringmärks med fotring och släpps som omfattas. Om fågeln hålls i fångenskap för beteendestudier, märks med något annat än fotring eller om något ingrepp görs, omfattas användningen av prövningsplikten.

De djurgrupper som omfattas av kravet på etiskt godkännande är däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar. Detta framgår av djurskyddsförordningens 41 § och av 2 § i LSFS 1988:45. I kommentaren till LSFS 1988:45 påpekas att den etiska prövningen endast avser levande djur. Vetenskapliga försök som använder organ eller organdelar från redan döda djur, t.ex. djur som slaktas, omfattas inte av prövningsplikt.

Den djurförsöksetiska nämndens uppgift

Den djurförsöksetiska nämnden ska väga försökets betydelse mot lidandet för djuret. Nämnden får endast bifalla djurförsök om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1-3 i djurskyddslagen är uppfyllda. Detta framgår av 21 § djurskyddslagen. De förutsättningar som specificeras i 19 § 1-3 i djurskyddslagen är att djurförsök endast får utföras om syftet med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur, att så få djur som möjligt används och att verksamheten ska utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. Enligt 8 § i LSFS 1988:45 ska nämnden se till att ett ansökningsärende blir tillräckligt utrett och allsidigt prövat och ärendet ska avgöras genom ett beslut om godkännande eller ett beslut om avslag. Ett beslut om godkännande får också förenas med villkor. I kommentaren till 8 § anges att:

Vid behandlingen av en ansökan bör nämnden ägna särskild uppmärksamhet åt
- *syftet med djurförsöket,*
- *om syftet med försöket inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur, med annan metod eller med djur av annat slag*
- *om försöket utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än som är absolut nödvändigt*
- *om bedövning eller smärtstillande eller lugnande medel fordras*
- *om försöket är ett onödigt upprepande av tidigare gjorda försök.*

I kommentaren till 8 § anges också att nämnden har ansvar för att djurskyddsaspekterna i ett ärende blir tillfredsställande utredda och innan detta har gjorts kan ett planerat djurförsök inte godkännas. Om inte de uppgifter som finns i ansökan är tillräckliga bör nämnden be om kompletteringar. Nämnden har dock inga tvångsmedel att ta till men om den sökande inte kompletterar ansökan har nämnden alltid rätt att besluta om att avslå den.

Djurförsöksetiska nämndens placering, organisation och arbetssätt

I djurskyddsförordningen finns ett antal bestämmelser om de djurförsöksetiska nämndernas organisation och placering. I 42 § djurskyddsförordningen anges t.ex. att det ska finnas så många djurförsöksetiska nämnder som Jordbruksverket bestämmer (dock minst sex) och att dessa ska vara

fördelade över landet på de platser som Jordbruksverket bestämmer. Placeringen av nämnderna har Jordbruksverket reglerat i 4 § LSFS 1988:45 och av denna framgår att det ska finnas sju nämnder och att dessa ska vara placerade enligt nedan:

Nämnd	*Verksamhetsområde*
Stockholm södra	*Den del av landskapet Södermanland som ingår i Stockholms län samt Gotlands län*
Stockholm norra	*Den del av landskapet Uppland som ingår i Stockholms län*
Uppsala	*Uppsala, Västmanlands, Dalarnas och Gävleborgs län*
Linköping	*Södermanlands, Östergötlands, Jönköpings, Kronobergs, Kalmar och Örebro län*
Malmö/Lund	*Blekinge, Skåne och Hallands län*
Göteborg	*Västra Götalands och Värmlands län*
Umeå	*Västernorrlands, Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län*

Vissa nämnder prövar även alla ärenden av ett visst slag. Av 4 § i LSFS 1988:45 framgår att Uppsala djurförsöksetiska nämnd ska pröva alla ansökningar som avser planerade djurförsök om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel och djurförsök vid myndighet tillhörande försvarsdepartementets ansvarsområde ska prövas av Umeå djurförsöksetiska nämnd. Det anges också att ansökningar som rör flera nämnders verksamhetsområden ska prövas av den nämnd inom vilkens område huvuddelen av försöken ska genomföras. Den som är ansvarig för ett djurförsök ska skicka in sin ansökan till den nämnd som ska pröva ärendet och ansökan ska göras på en blankett vars utformning fastställs av Jordbruksverket. Detta anges i 4 och 7 §§ LSFS 1988:45. I dag finns blanketten tillgänglig i elektronisk form på Jordbruksverkets hemsida, tillsammans med ett dokument som förklarar hur blanketten ska fyllas i.

I varje nämnd ska det finnas en ordförande och en eller flera vice ordförande som utses av Jordbruksverket. Dessa ska vara opartiska och företrädesvis vara lagfarna och ha erfarenhet av dömande verksamhet. Detta framgår av 43 § djurskyddsförordningen. I denna paragraf anges också att nämnden i övrigt ska bestå av lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur. Hur många ledamöter som en djurförsöksetisk nämnd ska ha bestäms av Jordbruksverket men antalet får enligt 44 § djurskyddsförordningen inte överstiga 14 personer. Av samma paragraf framgår att en nämndledamot får utses av Jordbruksverket för högst fyra år i sänder. Av 4 § i LSFS 1988:45 framgår att varje nämnd ska bestå av ordförande, vice ordförande och 12 ledamöter med personliga suppleanter.

Det finns även bestämmelser gällande nämndens möjlighet att bereda ärenden och fatta beslut. För att en nämnd ska anses vara beslutsför krävs enligt 45 § djurskyddsförordningen att den ska bestå av en ordförande eller en vice ordförande och det antal ledamöter i övrigt som Jordbruksverket bestämmer. Av dessa övriga ledamöter specificeras i djurskyddsförordningen att hälften ska vara lekmän och att ordförande och vice ordförande inte får delta i nämndens beslut samtidigt. Beslutsförheten är sedan ytterligare reglerad i 14 § LSFS 1988:45. I denna paragraf anges att en djurförsöksetisk nämnd är beslutför när ordförande och minst sex av övriga ledamöter, varav tre lekmän och tre forskare/försöksdjurspersonal, är närvarande. Vidare gäller att om flera än sex av övriga ledamöter är närvarande, förutom ordförande, får inte fler delta i beslutet än att hälften är lekmän och hälften är forskare/försöksdjurspersonal.

När det gäller beredning av ärenden kan en nämnd uppdra åt en eller flera ledamöter att bereda ärenden. Detta framgår av 46 § djurskyddsförordningen. I 9 § LSFS 1988:45 anges vidare att beredning av ansökningsärenden inför nämndens sammanträden ska göras i en eller flera av nämnden tillsatta arbetsgrupper. Det framgår också av bestämmelsen att man vid sammansättningen av dessa arbetsgrupper ska eftersträva att ha lekmän och forskare/försöksdjurspersonal till lika stort antal. Arbetsgruppens beredning av ärendet ska leda till ett skriftligt förslag på ställningstagande eller till ett förslag om att ta upp ärendet för muntlig handläggning vid nämndens sammanträde. Arbetsgruppen kan också välja att kalla försöksledaren eller annan person (t.ex. en veterinär) till beredningen för att svara på frågor och lämna kompletterande muntliga uppgifter. Detta framgår av 10 § LSFS 1988:45. I kommentaren till paragrafen anges att kallelse av försöksledaren till beredningen har visat sig vara av stort värde för att få till stånd en effektiv och god etisk prövning. Enligt 12 § får även den djurförsöksetiska nämnden kalla en försöksledare och annan person till sitt sammanträde för att inhämta upplysningar i ärendet. Andra personer som får närvara vid nämndens sammanträden och har rätt att yttra sig är representanter för länsstyrelsen, den ansvarige föreståndaren (enligt 20 § djurskyddslagen) och den rådgivande veterinär (enligt 20 § djurskyddslagen) som är kopplad till djurförsöket. Berörd länsstyrelse ska också underrättas om tid och plats för sammanträden med en djurförsöksetisk nämnd. Detta framgår av 13 § LSFS 1988:45.

Hur ofta en djurförsöksetisk nämnd ska sammanträda finns reglerat i 11 § LSFS 1988:45. I denna anges att en nämnd ska sammanträda så ofta det behövs men minst fyra gånger per år. Om det finns särskilda skäl att hantera ett ärende så brådskande att nämnden inte hinner sammanträda, får ärendet beslutas genom meddelande mellan ordförande och nämndens övriga ledamöter. Vid en djurförsöksetisk nämnds sammanträde ska det föras protokoll som ska visa vilka ärenden som behandlats och vilka beslut som har fattats. Kopior av dessa protokoll ska skickas till nämndens ledamöter, Jordbruksverket och de myndigheter och befattningshavare som har rätt enligt 13 § samma författning att närvara vid sammanträdet. Detta framgår av 15 § LSFS 1988:45.

Av djurskyddsförordningens 49 a § framgår även att nämnden får godkänna viss användning av försöksdjur som innebär ett frångående av vissa bestämmelser i djurskyddsförordningen. Däremot får bestämmelser som särskilt reglerar hanteringen av försöksdjur inte frångås. Enligt 48 § djurskyddsförordningen ska även de djurförsöksetiska nämnderna biträda dem som leder djurförsök med råd, och ärenden ska omprövas från etisk synpunkt vart tredje år.

4.4 Direktivets krav gällande etisk prövning

Den 1 januari 2013 ska bestämmelserna i det nya direktivet[38] börja tillämpas. Till följd av detta har förslag till ändringar i djurskyddslagen presenterats i departementspromemorian Ds 2011:12[39]och i proposition 2011/12:138[40]. De artiklar som är relaterade till den djurförsöksetiska prövningen är framförallt artikel 4, 13, 36, 37, 38, 39, 40 och 41. Nedan följer en kortfattad beskrivning av kraven i direktivets artiklar.

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

[39] Genomförande av EU-direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (2010/63/EU) (Ds 2011:12)

[40] Regeringens proposition 2011/12:138 Skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

Krav ställs på att de 3 R:n ska tillämpas i medlemsstaterna

Direktivet ställer tydliga krav på att medlemsstaterna ska tillämpa principen om ersättning, begränsning och förfining av djurförsök. Av artikel 4 i direktivet framgår bl.a. att medlemsstaterna ska säkerställa att när det finns en alternativ metod som är vetenskapligt tillfredsställande ska den användas i stället för ett djurförsök. Det anges även att medlemsstaterna ska säkerställa att antalet djur som används i projekt begränsas till ett minimum och att det lidande som djuren utsätts för ska begränsas till ett minimum. Bedömning om att de 3 R:ns princip följs görs i dag i Sverige i den djurförsöksetiska prövningen. Enligt departementspromemorian Ds 2011:12[41] bör direktivets krav anses vara genomförda genom 19 § Djurskyddslagen och tillhörande myndighetsföreskrifter. I djurskyddslagens 19 § finns bestämmelser om att djurförsök endast får ske om syftet som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur, se tidigare stycke 4.3. Direktivet anger dock uttryckligen att de metoder som avses ska vara vetenskapligt tillfredsställande. Enligt Ds 2011:12 bör dock detta krav anses finnas implicit i det gällande kravet på att metoden ska vara tillfredsställande.

Medlemstaterna ska även se till att försök inte utförs om en annan metod eller teststrategi finns som kan uppnå samma resultat utan att använda djur. Detta framgår av artikel 13. Detta krav uppges i Ds 2011:12 lämpligen genomföras genom myndighets föreskrifter. I valet mellan olika försök ska också de försök väljas som innebär användning av minsta antal djur och djur med den minsta förmågan att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men. Av artikel 13 framgår också att användning av döden som slutpunkt i ett försök ska undvikas i möjligaste mån och ersättas av tidiga och humana slutpunkter. I de fall det är oundvikligt att använda döden som slutpunkt ska försöket utformas så att så få djur som möjligt dör och att djurens lidande minimeras och djuren i möjligaste mån garanteras en smärtfri död.

Krav på projektgodkännande och projektbedömning

I direktivets artikel 36 anges bl.a. att medlemsstaterna ska säkerställa att projekt inte genomförs utan föregående godkännande av en behörig myndighet. Medlemsstaterna ska också säkerställa att projekten genomförs i enlighet med projektgodkännandet. Av artikel 37 framgår bl.a. att en ansökan om projektgodkännande ska lämnas in av användaren eller den projektansvarige och innehålla projektförslaget, en icke-teknisk projektsammanfattning och de uppgifter som anges i bilaga VI. I bilaga VI specificeras följande:

1. Relevans och motivering för följande:
a) Användning av djur inklusive deras ursprung, beräknat antal, art och utvecklingsstadium.
b) Försök.
2. Tillämpning av metoder för ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur i försök.
3. Planerad användning av bedövning, smärtlindring och andra metoder för att lindra smärtan.
4. Minskning, undvikande och lindring av alla former av djurs lidande från det att de föds till det att de dör, där så är lämpligt.
5. Användning av humana slutpunkter.
6. Strategi för försök eller observationer och utformning av statistik som minimerar antalet djur, deras smärta, lidande, ångest och, i förekommande fall, inverkan på miljön.
7. Återanvändning av djur och dess ackumulerade effekter på djuret.

[41] Genomförande av EU-direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (2010/63/EU) (Ds 2011:12)

8. Den föreslagna klassificeringen av försökens svårighetsgrad [42].
9. Undvikande av omotiverad dubblering av försök där så är lämpligt.
10. Förhållanden för inhysning, hållande och skötsel av djuren.
11. Avlivningsmetoder.
12. Kompetens hos de personer som är involverade i projektet.

Direktivet ställer också vissa krav på den projektbedömning som ska göras. Enligt artikel 38 ska projektbedömningen genomföras så att den t.ex. säkerställer att projektet är motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller är ett lagstadgat krav. Projektbedömningen ska även säkerställa att projektets syften motiverar användning av djur och att projektet är utformat så att försöket utförs på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt.

Av artikel 38 framgår också att projektbedömningen särskilt ska omfatta en bedömning av syftena med projektet och av den vetenskapliga nytta eller det utbildningsvärde som kan förutses. Hur väl projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining ska också bedömas och även klassificeringen av försökens svårhetsgrad. Projektbedömningen ska också innehålla en skade/nyttoanalys av projektet där man från ett etiskt perspektiv ska bedöma om djurens lidande, smärta och ångest är motiverad utifrån det förväntade resultatet och nyttan för människor, djur eller miljö. Enligt artikel 38 ska projektbedömningen även innehålla de skäl som avses i artiklarna 6–12, 14, 16 och 33, och ett avgörande om, och i så fall när, projektet ska utvärderas i efterhand. Projektbedömningen ska även vara transparent.

Artikel 38 ställer också vissa kompetenskrav på den behöriga myndighet som ska göra projektbedömningen. Enligt artikeln ska den myndighet som ska genomföra projektbedömningen särskilt beakta sakkunskap på följande områden:

1. *de vetenskapliga områden inom vilka djur ska användas inklusive frågor om ersättning, begränsning och förfining inom respektive områden,*
2. *utformning av försök, vid behov inklusive statistik,*
3. *erfarenhet av veterinärmedicinskt arbete inom området för försöksdjursvetenskap eller, om så är lämpligt, veterinärmedicinskt arbete med vilda djur,*
4. *djurhållning och skötsel av de arter som avses att användas.*

Enligt artikel 41 ska medlemsstaterna se till att beslutet om godkännande fattas och meddelas den sökande senast 40 arbetsdagar efter det att en fullständig och korrekt ansökan lämnades in. Denna period ska alltså omfatta projektbedömningen. Den behöriga myndigheten får dock förlänga tidsperioden med maximalt 15 arbetsdagar om det kan motiveras utifrån projektets komplexitet eller tvärvetenskapliga art. Ett projektgodkännande ska också enligt artikel 44 kunna återkallas om projektet inte genomförs i enlighet med godkännandet.

Utvärdering av vissa projekt i efterhand

I artikel 39 specificeras vad som ska gälla för den utvärdering i efterhand av vissa projekt som omnämns i artikel 38. Enligt artikeln ska medlemsstaterna bl.a. säkerställa att utvärderingen i efterhand innehåller en bedömning av om projektet har uppnått sina syften. Utvärderingen ska även innehålla en dokumentation av antalet djur, försökets svårhetsgrad och den skada som djuren

[42] I Regeringens proposition 2011/12:138 Skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål används begreppet *svårhet* istället för *svårighet.* Även utredningen använder denna terminologi.

orsakats. Utvärderingen ska även identifiera faktorer som kan bidra till ett utökat genomförande av kravet på ersättning, begränsning och förfining.

De projekt som ska utvärderas i efterhand är dels de projekt som den behöriga myndigheten bestämt enligt artikel 38, dels alla projekt som använder icke-mänskliga primater och projekt som innehåller försök som klassificeras som avsevärd svårhet. Detta anges i artikel 39. Av samma artikel framgår att medlemsstaterna får undanta projekt från utvärdering i efterhand om de omfattar försök som klassificeras i kategorin ”ringa svårhet” eller ”terminal”, men undantagsmöjligheten gäller inte försök med icke-mänskliga primater. Enligt regeringens bedömning i proposition 2011/12:138 bör utvärderingen i efterhand göras av den centrala djurförsöksetiska nämnd som regeringen föreslår ska inrättas. Regeringens bedömning är dock att det bör vara möjligt för den centrala djurförsöksetiska nämnden att vid behov ta hjälp av externa experter för att utföra utvärderingarna. Regeringen bedömer att utvärderingarna kan komma att tillföra nämnden kunskap som är värdefull även vid nämndens handläggning av överklagade ärenden.

4.5 Synpunkter på de djurförsöksetiska nämndernas arbete

Det har i olika sammanhang framförts synpunkter på den djurförsöksetiska prövningen. Utredningen presenterar nedan kortfattat huvuddragen av de synpunkter som är relaterade till nämndens förmåga att beakta de 3 R:n i prövningen.

Bristande kompetens i nämnderna

Att de djurförsöksetiska nämnderna har bristande kompetens för sin uppgift har framförts av flera instanser i olika sammanhang. Ett exempel på detta är att den särskilde utredaren i Försöksdjursutredningens betänkande SOU 1998:75 framförde att nämnderna endast undantagsvis har tillgång till ledamöter som kan bedöma om det finns några alternativa metoder till djurförsöken som det ansöks om eller om ett visst djurförsök utgör ett onödigt upprepande av tidigare gjorda försök. Utredaren påpekade att nämnderna är hänvisade till sökandens kompetens och sökandens egen utredning vilket gör att underlaget vid prövningen av ärenden ofta blir otillräckligt. Att nämnderna är hänvisade till sökandens uppgifter medför också att nämndernas roll blir alltför passiv. Djurens Rätt har också i olika sammanhang påtalat att nämnderna inte kontrollerar eller har kompetens att kontrollera om det finns någon annan alternativ metod till det ansökta djurförsökets metod. I t.ex. skriften *Nästan alla djurförsök godkänns* påpekas att trots att det är lagstiftarens mening att någon av forskarledamöterna i nämnden ska arbeta med och ha kompetens om alternativa metoder till djurförsök finns inte detta i nämnderna. Att nämnderna ofta är hänvisade till forskarens motiveringar och beskrivningar av möjligheter till alternativ är även något AstraZeneca beskriver i sitt remissvar på Ds 2011:12.

Även utredningen Etisk prövning av djurförsök SOU 2002:86[43] fann anledning att rikta kritik mot att det i nämnderna saknas kompetens att bedöma om det finns alternativ till djurförsöken och att bedöma om försöken utgör ett onödigt upprepande av tidigare gjorda försök. Behovet av ytterligare kompetens anges vara särskilt stort på områdena alternativa metoder till djurförsök, dubbelforskning, dvs. strävan att undvika onödigt upprepande av försök, och begränsning av djurens lidande.

[43] Delbetänkande av Djurförsöksetiska utredningen Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86)

Det har också framhållits att det finns en brist på veterinärmedicinsk kompetens i den djurförsöksetiska prövningen. I utredningen Etisk prövning av djurförsök SOU 2002:86 angav utredaren att det fanns ett behov av objektiv veterinärkompetens i de djurförsöksetiska nämnderna. Anledningen uppgav utredaren vara att veterinärer vanligtvis är de som är mest kompetenta att bedöma djurs hälsotillstånd och välbefinnande. Veterinärer uppgavs också ha en omfattande kunskap om djurs biologiska särart, beteende och behov. Utredaren föreslog att det skulle införas krav på att det i den djurförsöksetiska nämnden skulle ingå en veterinär eftersom denne innehar en kompetens som är central för att bedöma det lidande som försöksdjuren riskerar att utsättas för. Mer detaljerat uttryckte utredaren följande:

Enligt min bedömning bör veterinären förordnas som sakkunnig ledamot i nämnden. För undvika att ändra den balans som i dag råder mellan antalet forskare/försöksdjurspersonal och lekmän i de djurförsöksetiska nämnderna föreslår jag att veterinären skall förordnas som en ny ledamot i nämnden. Detta innebär att antalet ledamöter i nämnden kommer att öka från 14 ledamöter till 15 ledamöter. Då jag bedömer att veterinärens kunskaper är väsentliga för bedömningen av ett djurförsök föreslår jag också att det krävs att den sakkunnige ledamoten eller dennes suppleant är närvarande för att nämnden skall vara beslutför.

Nämnderna arbetar olika

Såväl AstraZeneca som Djurens Rätt har även påtalat att nämnderna arbetar olika. I AstraZenecas remissvar på Ds 2011:12 framfördes att olika etiska nämnder tillämpar olika arbetssätt och har olika bedömningar av likartade ansökningar. Djurens Rätt framför i skriften *Nästan alla djurförsök godkänns* att varje nämnd arbetar för sig och att det inte finns något informationsutbyte mellan nämnderna. En nämnd kan t.ex. godkänna att tester och provtagningar får göras på sätt som en annan nämnd inte godkänner. Ett annat exempel är hur smärtlindring ska ges. Konsekvensen av detta anser Djurens Rätt är att djurförsök godkänns som innebär att djur utsätts för lidande som kan undvikas, vilket inte är tillåtet enligt 19.3 § djurskyddslagen. Även i Försöksdjursutredningens betänkande SOU 1998:75 framfördes att nämnderna i princip aldrig utbyter erfarenheter sinsemellan.

Bristfälligt underlag i ansökningarna m.m.

I utredningen Etisk prövning av djurförsök SOU 2002:86 påtalas även att nämnderna fattar beslut på oklara och bristande underlag. Under 2006 gjorde Djurskyddsmyndigheten en undersökning gällande den djurförsöksetiska prövningen som visade att i 50 % av ansökningarna upplever nämnderna att underlaget i ansökningarna är bristfälligt[44]. En av de viktigaste punkterna för försöksdjurspersonalen, veterinärerna och tillsynsmyndigheten är tydliga avbrytningspunkter för djuren. Både ledamöternas egna svar i enkäten och sammanställning av de ansökningar som godkänts vid Djurskyddsmyndighetens besök visar att många ansökningar saknar avbrytningspunkt. Många av de ansökningar som saknar avbrytningspunkt är så kallade akutförsök. Denna bild kan verifieras enligt en studie av hur de etiska nämnderna bedömer ansökningar om att använda eller framställa genmodifierade djur. Här framkom att nämnderna fattade beslut på otillräckligt underlag kring framför allt djurens situation (t.ex. förväntat lidande för det genmodifierade djuret, avelsdjurens välfärd, avbrytningspunkt)[45].

[44] PM om de djurförsöksetiska nämndernas arbetssätt Dnr 2006- 0183

[45] Nordgren, A., Röcklinsberg, H: Genetically modified animals in research: an analysis of applications submitted to ethics committees on animal experimentation in Sweden *Animal Welfare* (2005) 14:239-248

I utredningen Etisk prövning av djurförsök SOU 2002:86 framförs vikten av att de djurförsöksetiska nämnderna ges utrymme att anpassa eller ändra sina etiska ställningstaganden i relation till vad som händer i världen utanför, t.ex. i form av vetenskapliga upptäckter, ny kunskap om exempelvis djurs smärta och lidande och nya, ändrade eller från djurskyddssynpunkt förbättrade metoder och tekniker. Detta förutsätter dock att informationen till nämnderna förbättras och att ny kunskap på olika områden snabbt kommer till nämndernas kännedom.

Justitieombudsmannen har också påpekat att det finns brister i en alltför informell handläggningsform, där inhämtande av upplysningar och beredningsåtgärder inte tydligt åtskiljs från föredragning och överläggning inför beslut. Att använda sig av metoden att i de beslutande organen engagera företrädare för dem som ofta uppträder som sökande medför risk för jäv (JO dnr 5192-2009).

4.6 Den humanetiska prövningen

Utredningen har studerat den humanetiska prövningen i Stockholm

Det finns i dag 6 regionala etikprövningsnämnder för forskning på människa och dessa är placerade i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Utredningen har studerat de regionala etikprövningsnämnderna som avser forskning på människor och deras ärendehantering. Utredningen har fokuserat på etikprövningsnämnden i Stockholm som referens eftersom den handlägger ungefär samma antal ärenden per år som de 7 regionala djurförsöksetiska nämnderna. De uppgifter som anges nedan avser 2010, vilket är den senaste årsredovisning som är publicerad.

Den humanetiska prövningens organisation och arbetssätt

Den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm handlägger ungefär 1700 ärenden vilket är ungefär samma antal ärenden per år som de 7 regionala djurförsöksetiska nämnderna. Nämnden är indelad i 5 avdelningar. En avdelning består av ordförande samt 15 ledamöter varav 10 är utsedda på vetenskapliga meriter och 5 som företräder allmänna intressen och föreslås av landstingen. En forskarledamot av nämnden har den stående rollen som vetenskaplig sekreterare och har som främsta uppgift att formulera beslut och protokoll under sammanträdet. Det finns personliga suppleanter. Nämnden är beslutsför när ordföranden samt 8 ledamöter deltar, varav minst 5 ska ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänintresset. Ledamöter med vetenskaplig kompetens ska alltid vara i flertal när ett ärende avgörs.

Handläggningen följer i huvudsak 4-veckorscykler. Vecka 1 ankommer ansökningar med bilagor i original samt 17 kopior. Registrator och kansliet kontrollerar att formalia är uppfyllda och avgift betald. Ansökan tas sedan hand om av en assistent som eventuellt begär in kompletteringar. Vecka 2 samlar assistenten ihop ca 25 kompletta ärenden till ett sammanträde. Ärendena fördelas för beredning på de vetenskapliga ledamöterna i nämnden. Varje ledamot bereder 2-3 ärenden per sammanträde. Handlingarna sänds ut till ledamöterna. Vecka 3 sker inläsning och beredning av ansökningarna. Vecka 4 sammanträder nämnden under ca 3 timmar. Ärendena föredras av de vetenskapliga ledamöter som berett dem. Protokoll formuleras, justeras och distribueras. Om nämnden är oenig om utgången av etikprövningen ska nämnden lämna över ärendet för avgörande av en central nämnd. Den centrala nämnden behandlar också överklaganden. Inga ärenden överlämnades för beslut under 2010. Tolv ärenden överklagades.

Enligt högskoleförordningen ska Karolinska institutet svara för kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter. Nämnden betalar Karolinska institutet för detta. För nämndens ekonomiadministration svarar Kammarkollegiet. Nämnden betalar Kammarkollegiet för denna tjänst. Nämnden har alltså ingen egen anställd personal. Avgiften för ett ärende som avser medicinsk forskning där *en* forskningshuvudman deltar är 5 000 kronor. En ansökan där *mer än en* huvudman deltar är 16 000 kronor. Avgiften för klinisk läkemedelsforskning är 16 000 kronor och ändring av tidigare godkänd ansökan 2 000 kronor. Vid nämndens uppföljning av kostnader för ärendena under 2010 kom man fram till att ett ärende som avsåg medicinsk forskning kostade 7 184 kronor, övrig forskning 7 183 kronor och ett ändringsärende kostade 5 011 kronor. Ansökningsavgifterna för 2010 uppgick sammanlagt till 8 100 tusen kronor och kostnaderna till 10 061 tusen kronor. Underskottet täcks av anslag.

Handläggning och delegering av ärenden i den humanetiska prövningen

I 27 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor anges att en avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen. En följd av detta är att det i nämndens arbetsordning finns angivet att ärenden som avser ändring av ett tidigare godkännande kan delegeras. En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att pröva i sak ett ärende som tidigare fått ett vägledande avgörande. Detta förfarande kan vara aktuellt då nämnden begär komplettering för att slutgiltigt avgöra ett ärende.

Det förekommer tre kategorier av ärenden: medicinsk forskning, övrig forskning samt ändring. Under 2010 avgjordes 1743 ärenden. Av dessa var 862 ändringsärenden, det vill säga ca hälften. Dessa handlades och beslutades på delegation av den vetenskapliga sekreteraren. Den genomsnittliga handläggningstiden för dessa var 10 dagar. Övriga 881 ärenden genomgick den kompletta processen med beredning, föredragning för nämnden, nämndsammanträde och beslut. Den genomsnittliga handläggningstiden för dessa varierade mellan 27 och 31 dagar, beroende på kategori. Enligt etikprövningsförordningen[46] ska ärenden som avser klinisk läkemedelsprövning avgöras inom 60 dagar. Handläggningstiden för ändringsärenden bör inte överstiga 35 dagar och 60 dagar för övriga ärenden.

4.7 Utredningens bedömning och förslag

Direktivet ställer krav på tillämpning av alternativa metoder till djurförsök

Som utredningen ser det ställer direktivet tydliga krav på att medlemsstaterna ska tillämpa alternativa metoder, dvs. principen om ersättning, begränsning och förfining av djurförsök. Det uttrycks bl.a. i artikel 4 genom att medlemsstaterna ska *säkerställa* att när det finns en alternativ metod som är vetenskapligt tillfredsställande ska den användas i stället för ett djurförsök. Medlemsstaterna ska även *säkerställa* att antalet djur som används i projekt begränsas till ett minimum och att även det lidande som djuren utsätts för minimeras. Utredningens bedömning är att detta kräver att den djurförsöksetiska prövningen förändras och förbättras inom några områden.

[46] Förordning (2007: 1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder

Kompetensen i de djurförsöksetiska nämnderna bör höjas och nämnderna bör få hjälp med frågor om alternativa metoder till djurförsök

Utredningen anser att kompetensen i de djurförsöksetiska nämnderna måste höjas för att leva upp till direktivets krav. De djurförsöksetiska nämnderna ska godkänna det som i direktivet anges som projektbeskrivningar och i direktivet ställs vissa krav på detta förfarande, bl.a. gällande vetenskaplig kompetens. Direktivet specificerar t.ex. etologisk och statistisk kompetens för att kunna bedöma om utformningen av försöket är optimalt och djurhållningen anpassad till djurartens behov. Att det finns brister i nämndernas kompetens gällande bl.a. alternativa metoder till djurförsök har lyfts fram av flera tidigare utredningar och av olika instanser. Trots att den centrala myndigheten med ansvar för ledamöternas utbildning (först Central försöksdjursnämnen, sedan Djurskyddsmyndigheten och för närvarande Jordbruksverket) har stött nämnderna med kompetens och anordnat kurser och seminarier på området verkar problemet inte ha avhjälpts. Utredningen föreslår därför att en mer enhetlig satsning görs på att höja nämndernas kompetens och ge nämnderna det stöd de behöver i frågor om alternativa metoder till djurförsök och andra aspekter som behöver beaktas för en ingående genomlysning av projekten. För att ge nämnderna stöd och hjälp i dessa frågor föreslår utredningen att det inrättas ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor. Utredningens förslag på hur det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor ska vara organiserat och arbeta finns beskrivet i kapitel 7.

Förutom att nämnderna behöver få stöd av ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor anser utredningen att nämndernas generella kompetens behöver höjas. Utredningens förslag för att åtgärda detta är; 1. att utbildningen av nämndernas ledamöter förbättras, 2. att en oberoende veterinärmedicinsk kompetens knyts till nämnderna.

1. Initial utbildning och vidareutbildning. Utredningen anser att utbildning av nämndledamöterna behöver förbättras. Alla ledamöter ska enligt utredningens syn genomgå utbildning direkt när de blir förordnade till uppgiften. Detta kräver att det görs möjligt för en ledamot att få en grundutbildning med mycket kort varsel eller att utbildningen finns tillgänglig permanent. Utredningen anser att denna typ av utbildning bör kunna vara till stor del webbaserad och kunna genomföras individuellt. Det behöver även skapas möjligheter för ledamöter att få kontinuerlig vidareutbildning. Detta kan ske på många olika sätt genom t.ex. kurser, workshops, studiematerial eller webbaserade hjälpmedel.

2. Veterinärkompetens i nämnden. Utredningen föreslår att en av lekmännen ska ha veterinärkompetens och inneha en oberoende ställning från de sökande. Bristen på veterinärmedicinsk komptens i den etiska prövningen har tidigare framhållits i bl.a. utredningen Etisk prövning av djurförsök SOU 2002:86[47]. För att avhjälpa detta problem och öka nämndernas tillgång till veterinärmedicinsk kompetens anställde t.ex. Djurskyddsmyndigheten[48] år 2005 två veterinärer placerade på myndigheten. Dessa tjänster var avsedda att bl.a. stå till nämndernas förfogande för veterinärmedicinska frågor. I vilken utsträckning detta användes av nämnderna är oklart och utredningen bedömer att nämnderna behöver denna kompetens i själva nämnden.

[47] Delbetänkande av Djurförsöksetiska utredningen Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86)
[48] DSMs skrivelse 2005-03-01 till Regeringskansliet, Dnr 30-393/05

I direktivets artikel 38 anges att den myndighet som gör projektbedömningen ska beakta sakkunskap särskilt med erfarenhet av veterinärmedicinskt arbete inom området för försöksdjursvetenskap eller, om så är lämpligt, veterinärmedicinskt arbete med vilda djur. I artikeln betonas också att projektbedömningar ska utföras på ett opartiskt sätt och att oberoende parters uppfattning kan integreras i bedömningen. Idag finns veterinärmedicinsk expertis i nämnderna i form av antingen en universitetsveterinär med närvaro- och yttranderätt, eller i form av en ledamot som ingår i nämnden och är förordnad på forskare- eller lekmannamandat. Som utredningen ser det är dock dessa veterinärer inte alltid fria från intressekonflikter eftersom de vanligtvis representerar institutioner vars ansökningar om etiskt godkännande behandlas av nämnden. Utredningen anser att den veterinärmedicinska kompetens som representeras av den lokale universitetsveterinären eller annan lokalt verksam försöksdjursveterinär bör kompletteras med en egen, oberoende veterinärmedicinsk expertis för att uppfylla kravet på att projektbedömningar ska utföras på ett opartiskt sätt. Utredningen föreslår därför att en veterinär, som inte är knuten till institutioner vars ärenden behandlas i nämnden, ska förordnas i varje nämnd på mandat som för närvarande tilldelas kategorin lekmän. Utredningen anser att detta är en logisk åtgärd till följd av försöksdjursdirektivets krav på att beakta veterinärmedicinsk sakkunskap i projektbedömningen.

Nämndernas hantering av de djurförsöksetiska ansökningarna

Direktivet ställer också vissa krav på hur projektgodkännandet ska gå till, dvs. hur ansökningsförfarandet vid den djurförsöksetiska prövningen ska gå till. Detta gäller t.ex. att nämnden i normala fall ska fatta beslut inom 40 arbetsdagar, att nämnden ska fatta beslut om ett djurförsök ska utvärderas i efterhand, och i så fall, inom vilken tid. Nämnden ska även fastställa vilken svårhet som djurförsöket ska klassificeras i och kunna ta beslut om att återkalla ett beslut om etiskt godkännande. Regeringen har i proposition 2011/12:138 bedömt att dessa nya uppgifter bör kunna genomföras inom ramen för det nuvarande systemet med djurförsöksetiska nämnder och med de resurser som dessa nämnder tilldelas i dag. Utredningen anser dock att dessa uppgifter kräver vissa förändringar i hanteringen av de djurförsöksetiska ansökningarna. I följande punkter presenteras utredningens förslag på förändringar gällande hanteringen av ansökningarna.

1. Ett gemensamt och elektroniskt ärendehanteringsystem. Regeringen har gett Jordbruksverket i uppdrag att ta fram ett elektroniskt ansökningsförfarande för den djurförsöksetiska prövningen. Utredningen stödjer detta och anser att det är nödvändigt att nämndernas ansökningsärenden hanteras genom ett gemensamt och elektroniskt ärendehanteringssystem. Som utredningen ser det finns det dock vissa komponenter i ett sådant system som är av avgörande betydelse för att hanteringen ska bli effektiv och ändamålsenlig. En av dessa är att den nya elektroniska ansökningsblanketten styr den sökanden så att ansökningshandlingarna blir mer kompletta än vad som ofta är fallet i dag. I dag läggs onödig tid och resurser på att efterfråga information i ofullständiga ansökningar. Blanketten skulle t.ex. kunna ge en återkoppling till den sökande om det saknas en beskrivning av vilka strategier som har använts för att förvissa sig om att man fullt ut har tillämpat principen om ersättning, begränsning och förfining. Utredningen menar också att en viktig aspekt av det elektroniska ärendehanteringssystemet är att det ska vara kopplat till en sökbar arkivfunktion. Kopplingen skulle kunna ge en nämnd möjlighet att ta reda på hur den och andra nämnder har beslutat i tidigare likartade fall.

2. En central hantering av ärenden. Som utredningen ser det bör ett ärende initialt hanteras av en central funktion. Denna funktion bör kontrollera att ansökan är korrekt och komplett och att avgiften

har betalats. Funktionen ska också registrera ansökan och skicka ett svar till sökanden om att ansökan inkommit samt när beslut beräknas. Därefter skickas ansökan till den nämnd som ska behandla ansökan. Utredningen anser att i och med denna funktion bör nämndernas sekreterare i förlängningen kunna tas bort. Utredningen föreslår istället att som komplement till den centrala funktionen bör en av de ordinarie forskarledamöterna utses till vetenskaplig sekreterare i likhet med det system som i dag finns inom den humanetiska prövningen. Den vetenskaplige sekreterarens huvuduppgift är att se till att nämndens beslut blir korrekt med avseende på medicinsk, vetenskaplig och metodologisk terminologi.

3. Bättre användning av nämnderna genom nationell samverkan. Regeringen har angett i proposition 2011/12:138[49] att det kan vara ändamålsenligt att peka ut vissa djurförsöksetiska nämnder för att handlägga vissa typer av ärenden. Utredningen delar denna syn och föreslår att nämnderna bör utveckla sin kompetens genom att specialisera sig på vissa typer av ärenden. I dag sker detta i viss utsträckning t.ex. gällande djurförsök för klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel vilka prövas av Uppsala djurförsöksetiska nämnd och för djurförsök vid myndighet tillhörande Försvarsdepartementets ansvarsområde vilka prövas av Umeå djurförsöksetiska nämnd.

Utredningen bedömer att denna möjlighet till specialisering också skulle kunna underlätta för nämnderna att möta direktivets krav på handläggningstider. En nackdel som har framförts till utredningen är att länsstyrelserna får sämre möjligheter att framföra synpunkter på ansökans innehåll vid nämndens sammanträden. Utredningen anser dock att detta bör kunna lösas genom att låta länsstyrelsens kontrollpersonal delta via telefon eller videokonferens. Genom det elektroniska ärendehanteringssystemet bör också länsstyrelsernas representanter få enkel och översiktlig insyn i ärendehanteringen. Utredningen anser därför att den centrala funktion som hanterar inlämningsprocessen ska välja vilken nämnd ansökan ska gå till. Valet bör enligt utredningen baseras på följande kriterier:

- Regional tillhörighet. För att underlätta för kontrollmyndigheten kan det vara bra om merparten av ansökningarna fortfarande fördelas efter regional tillhörighet.
- Nämndspecialisering. I de fall en nämnd innehar en särskild kompetens bör denna utnyttjas.
- Jäv. Om jäv föreligger kan det vara en fördel om en ansökan kan lämnas till en annan nämnd.
- Tids- och belastningsaspekter. Ärendefördelningen kan ta hänsyn till ojämn arbetsbelastning i nämnderna. Nämndernas resurser skulle också kunna användas mer rationellt under t.ex. sommarmånaderna.

4. Hanteringen av mindre ändringar av djurförsöksetiska godkännanden bör förenklas. Regeringen hänvisar till försöksdjursdirektivet i proposition 2011/12:138[49]att ändringar som inte påverkar djurens välfärd eller som från djurskyddssynpunkt är till fördel för djuren inte behöver genomgå en ny djurförsöksetisk prövning. Enligt regeringens mening bör ett system för förenklad hantering av avvikelser från det etiska godkännandet utvecklas. I dag krävs att även mindre ändringar prövas på samma sätt som om det gällde en ny ansökan. Detta anser utredningen är ett obefogat användande av nämndernas resurser och omotiverat administrativt betungande för försöksdjursanvändarna. Utredningen anser att den administrativa kostnaden måste vara proportionerlig mot djurskyddsnyttan. Förutsättningen för ett förenklat administrativt förfarande är dock att djurens

[49] Regeringens proposition 2011/12:138 Skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

situation inte påverkas negativt. Djuren får alltså inte riskeras att bli utsatta för ett ökat lidande. Utredningen föreslår att mindre förändringar av redan tidigare godkända ansökningar hanteras på ett enklare sätt än i dag och som är mer likt hanteringen inom den humanetiska prövningen. Däremot anser utredningen inte att förutsättningar som knutits till försöket såsom djurens övervakning, avbrytnings- eller slutpunkt eller försökstider ska kunna hanteras inom ramen för mindre ändringar. Utredningen anser att det är angeläget att förändringar som kan anses förbättra djurens situation kan genomföras utan tidsfördröjan eller kostsam administration. Exempel på sådana förändringar är annan metodik för sövning, smärtlindring, provtagning eller dosering av läkemedel eller testsubstanser. Det kan också gälla inhysnings- och skötselmetoder, utnyttjande av andra godkända lokaler än de som angavs i den ursprungliga ansökan eller personalförändringar.

Utredningen föreslår därför att mindre förändringar av godkända etiska ansökningar bör kunna hanteras med följande process:

1. Den sökande beskriver och motiverar förändringen. Skickar sedan detta till djurskyddsorganet.

2. Djurskyddsorganet granskar förslaget och ger ett skriftligt yttrande. Beskrivningen av förändringen och djurskyddsorganets yttrande ges in som en ansökan om mindre förändring till den djurförsöksetiska nämnden.

3. Ordföranden eller vice ordföranden behandlar ansökan. Ordföranden/vice ordföranden bedömer om förändringen möter kriterierna för att kunna hanteras inom denna process. I dessa överväganden kan en eller flera ledamöter konsulteras. Ordföranden/vice ordföranden jämte två övriga ledamöter av nämnden, en som representerar forskare/försöksdjurspersonal och en som representerar allmänintresset, beslutar gemensamt i ärendet. Nämnden utser dessa två ledamöter. Om ledamöterna är oense hänskjuts ärendet till den djurförsöksetiska nämnden för beslut.

4. Beslut som ordföranden/vice ordföranden jämte två övriga ledamöter har fattat tas upp som anmälningsärende vid nämndens nästkommande sammanträde.

Beslut om mindre ändring bör dokumenteras och kopplas till det ursprungliga beslutet. Detta får beaktas i samband med att ett elektroniskt ärendehanteringssystem för hantering av etiska ansökningar tas fram. Regeringen skriver i departementsskrivelsen Ds2011:12[50] att avgiften för olika slags ärenden bör kunna differentieras så att den motsvarar kostnaden för prövningen. Utredningen lämnar inget förslag till hur stor avgiftsskillnaden ska vara mellan en fullständig ansökan om djurförsöksetisk prövning i relation till en ansökan om mindre ändring.

5. Handläggning av vissa frågor som tidigare gjordes av Jordbruksverket. Regeringen har i proposition 2011/12:138 angett att det är rimligt att den djurförsöksetiska nämnden har möjlighet att av vetenskapliga skäl medge undantag från t.ex. kravet på destinationsuppfödning. I dag har Jordbruksverket hand om denna uppgift. Regeringen specificerar att förändringen kan komma att kräva särskilt stöd till och utbildning av nämnderna. Det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor som utredningen föreslagit kan bidra med denna uppgift, se kapitel 7.

[50] Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, Ds 2011:12

6. Formerna och nivåerna för ersättning till nämndledamöterna bör ses över. Idag ersätts ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna enligt beslut av Jordbruksverket. Ordförande, vice ordförande samt sekreterare får en årlig ersättning proportionerlig mot ärendebelastningen i nämnderna. Ersättningen uttrycks som en procentuell andel av prisbasbeloppet enligt Socialförsäkringsbalken (2010:110). För ordförande och vice ordförande varierar procentsatserna mellan 52,5 % och 200 % beroende på ärendebelastning och för sekreterarna mellan 105 % och 280 %, också beroende på ärendebelastning. Nämndens övriga ledamöter får ersättning för inläsning av ärendena, beredning av ärenden samt för sammanträde med nämnden. För var och en av uppgifterna får ledamöterna 1,6 % av prisbasbeloppet per sammanträde. Utredningen kan konstatera att nämndens övriga ledamöter inte får en ersättning som är proportionerlig mot ärendebelastningen. Detta har lett till ett missnöje hos ledamöter i nämnder med stor ärendebelastning. Dessutom finns en generell kritik från ledamöterna gällande ersättningsnivåerna i samband med den djurförsöksetiska prövningen. Utredningen föreslår därför att det görs en översyn av formerna för ersättning till de djurförsöksetiska nämndernas ledamöter samt nivåer.

Utvärdering av de djurförsöksetiska projekten i efterhand

Direktivet ställer krav på att vissa av projekten ska utvärderas i efterhand. Enligt proposition 2011/2012:138 ska detta göras av en central nämnd. Utredningens anser dock att det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor bör ha en roll i denna bedömning, ser vidare i kapitel 7.

5. Det statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen

5.1 Regeringens uppdrag angående översyn av det statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen

Enligt regeringsbeslutet[51] ska myndigheterna göra en bedömning av hur det statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen används och om det kan utvecklas. Då forskningsstödet är och har varit begränsat anser regeringen att det är särskilt viktigt att säkerställa att de urvalskriterier som används och de prioriteringar som görs så långt som möjligt säkerställer att medlen används på effektivast möjliga sätt. Vidare anges i regeringsbeslutet att det bör utredas om ytterligare insatser kan göras för att sprida information om resultat som uppnåtts till följd av forskningsstödet, samt säkerställa att information om forskningsstödet når berörda forskare.

5.2 Hanteringen av det statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen fram tills idag

Sedan början av 1980-talet har svenska staten avsatt ett årligt forskningsstöd för fördelning på projekt som syftar till att främja utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök enligt de 3 R:ns princip (”3R-stöd” i följande text). Forskningsstödet har genom åren administrerats av en rad olika instanser. Inledningsvis hanterades pengarna av Centrala försöksdjursnämnden (CFN, 1979-2003), följt av Djurskyddsmyndigheten (DSM, 2004-2007), Jordbruksverket (SJV, 2007, tillsammans med Formas 2008) och Vetenskapsrådet (VR, 2009-). Totalt har cirka 150 miljoner kronor fördelats på cirka750 projektansökningar. Fördelningen av pengar har hos alla dessa myndigheter baserats på bedömning av två kriterier; vetenskaplig kvalité och relevans för minst ett av de 3 R:n. Under CFN-tiden bereddes och bedömdes inkomna ansökningar i alternativutskottet, vilket lämnade förslag på fördelning av medel som CFNs styrelse sedan beslutade om. Ett liknande system har använts på DSM och SJV. Även på VR sker beslut om fördelning i två steg med förslag från en beredningsgrupp och beslut av ämnesrådet för medicin och hälsa. Under de första åren sedan VR tog över hanteringen av forskningsstödet minskade antalet ansökningar och myndigheten fick viss kritik för att detta stöd drunknade i alla de andra utlysningarna. Sedan dess har man försökt att synliggöra utlysningen av 3R-stödet på ett bättre sätt, till exempel genom riktade utskick – både på egen hand och i samarbete med andra organisationer, något som lett till att trenden i viss mån vänt.

Utöver de statliga medlen har läkemedelsindustrin bidragit med medel till forskning om alternativa metoder. Inledningsvis skedde detta via avtal mellan Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och staten, men från och med 1990 slöts istället avtal mellan staten och enskilda läkemedelsföretag. Än idag bidrar AstraZeneca med 1 miljon kronor om året, pengar som fördelas i samma pott som de statliga medlen.

[51] Regeringsbeslut 17, L2011/1668, den 26 maj 2011 till Statens jordbruksverk

Tyvärr är det väldigt svårt att få en övergripande bild av vilken typ av projekt som finansierats sedan starten 1980 och någon samlad statistik finns inte. Från myndigheternas sida har dokumentering och spridning av resultaten från forskningsprojekten främst bestått i publicering av kortfattande beskrivningar av projekten (CFN i sin skriftserie, DSM, SJV och VR på sina webbsidor). Detta innebär att det är svårt att skapa sig en uppfattning om vilken typ av projekt som finansierats, till exempel vilket av de 3 R:n som fått mest tilldelning. Visserligen har 3R-stödet utvärderats vid två tillfällen, 1987 och 1994, men de utvärderingarna omfattar endast en bråkdel av alla beviljade projekt. Vad gäller övrig spridning av resultaten från de beviljade projekten anordnade DSM ett antal forskningsdagar där resultaten presenterades för t.ex. forskare och ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna. VR har i viss mån följt upp detta genom att på sin årliga försökdjursdag låta några forskare som mottagit 3R-stödet få presentera sin forskning.

5.3 Tidigare utvärderingar av 3R-stödet

Utvärderingarna 1987

Vid två tidigare tillfällen har det riktade 3R-stödet utvärderats, 1987 och 1994[52]. 1987 skedde dels en utvärdering av de projekt som fått stöd med enbart statliga medel, dels en av de projekt som fått stöd i samarbete med LIF. Man granskade totalt 16 projekt och konstaterade att den vetenskapliga kvalitén överlag var hög, men att beloppen som delades ut var så låga att det ifrågasattes om de skulle kunna göra någon verklig skillnad. Därför rekommenderades att man fortsättningsvis skulle finansiera färre projekt med större belopp.

Utvärderingen 1994

Vid det andra tillfället, 1994, granskades projekt som beviljats mellan 1988 och 1992. En enkät skickades då ut till de sökande som erhållit anslag överstigande 100 000 kr (50 stycken), varpå de som erhållit anslag på mer än 200 000 (25 stycken) analyserades mer djupgående avseende om djurbesparande effekter uppnåtts. Återigen noterades att bidragen varit en väldigt liten del i de beviljade projektens totalbudget, varför det var svårt att avgöra vilken betydelse anslagen haft. Vidare konstaterade man att det var svårt att visa på tydliga 3R-effekter och att forskarna själva överdrev betydelsen av de egna projekten.

5.4 Upplägg för utvärderingen

Som beskrivits ovan utvärderades det statliga 3R-stödet senast 1994. Utredningen ansåg därför att det vore lämpligt att försöka utvärdera de projekt som beviljats stöd sedan dess och att även inkludera projekt som inte beviljats för att kunna göra en jämförelse. Vidare tog man hänsyn till upplägget i den tidigare utvärderingen, så att resultaten i den aktuella utvärderingen skulle kunna jämföras med tidigare resultat. Det ska dock noteras att det är oerhört svårt att få fram en fullständig bild över vilka som sökt och erhållit 3R-stöd under de aktuella åren. CFN publicerade beskrivningar av majoriteten av sina beviljade projekt i sin skriftserie fram till utlysningen 2001, men utöver det är man hänvisad till Riksarkivet för att få fram uppgifter om vem som sökt och beviljats medel. Vad gäller tiden då DSM hanterade forskningsstödet har utredningen via Jordbruksverket fått ta del av ett antal listor över projektansökningar med eller utan beslutsdata, men dessa är ofullständiga och myndighetens årsredovisningar är svåra att tolka.

[52] CFN:s skriftserie nummer 26 1994 samt SOU 1998:75

Den aktuella utvärderingen baseras på en enkät (se bilaga 1) som skickades ut till de forskare (som man kunnat identifiera) som sökt 3R-stödet sedan 1995, cirka 350 forskare. Tyvärr var svarsfrekvensen så låg att man till slut tvingades koncentrera sig på de projekt som beviljats stöd från 2005 och framåt. För den gruppen fick man in svar från 33 av cirka 70 bidragsmottagare. Av dem som fått stödet sedan VR övertog administrationen 2009 (23 forskare) besvarade 61 % enkäten. Totalt inkom information om 48 projekt med 46 sökande, det vill säga två sökande rapporterade två projekt vardera. Ett antal experter utvärderade sedan projekten, baserat på enkätsvaren samt – i förekommande fall – publicerade artiklar och de ursprungliga ansökningarna. En mindre grupp av granskarna träffades för att på ett panelmöte diskutera och sammanfatta intrycken av utvärderingen. Urvalet av granskarna gjordes baserat på expertis samt tidigare erfarenhet av 3R-granskning.

5.5 Resultat av utvärderingen

Statistik och information om projekten

Av dem som besvarade enkäten var 24 kvinnor och 22 män. Vid tiden då de beviljades medel var de relativt väl spridda mellan landets universitet och högskolor (2 vid Göteborgs universitet, 1 vid Högskolan i Kalmar, 9 vid Karolinska institutet, 1 vid Kungliga tekniska högskolan, 1 vid Linköpings universitet, 7 vid Lunds universitet, 6 vid Sveriges lantbruksuniversitet, 1 vid Smittskyddsinstitutet, 2 vid Statens veterinärmedicinska anstalt, 4 vid Stockholms universitet, 5 vid Umeå universitet, 6 vid Uppsala universitet och 1 vid Örebro universitet).

Av tabell 5.1 framgår att majoriteten av de granskade projekten kategoriseras som grundforskning, med tyngdpunkt på cell- och molekylärbiologi, och att endast ett fokuserar på validering. Vad gäller valideringsstudier kan det vara värt att notera att Formas från och med 2012 har uppdragits att fördela medel för att bidra till svenska laboratoriers deltagande i projekt på EU-nivå om validering av alternativa metoder för djurförsök[53].

Forskningsområde		***Forskningsämne***	
Grundforskning	29	**Cell- och molekylärbiologi**	18
		Toxikologi	5
		Farmakologi	1
		Immunologi	2
		Modellering	0
		Etologi	2
		Annat	1
Tillämpad forskning	19	**Cell- och molekylärbiologi**	2
		Toxikologi	4
		Farmakologi	3
		Immunologi	4
		Modellering	0
		Etologi	1
		Annat	5
Validering	1		
Utbildning	0		

Tabell 5.1 Vetenskaplig inriktning hos de granskade projekten.

[53] Formas regleringsbrev för budgetåret 2012 avseende anslagen 1:28 och 1:29

Av de 48 projekten som granskades kategoriserades över hälften, 27 stycken, som ersättningsprojekt, 16 som begränsningsprojekt och fem som förfiningsprojekt. Granskarna beklagade att det fanns så få förfiningsprojekt, men kunde alla vittna om att ansökningar inom denna kategori genom åren hållit alldeles för låg kvalité. Det föreslogs att en viss del av medlen skulle kunna ”öronmärkas” för projekt inom förfiningsområdet, men den uppfattningen delades inte av hela panelen; man tyckte att kvaliteten på projekten måste vara det som avgör fördelningen. Möjligheten att inom ramen för de statliga 3R-medlen göra mer riktade satsningar inom specifika områden där kunskapsluckor identifierats diskuterades också, men det rekommenderades inte. Däremot ansågs behov finnas för även den typen av projekt.

3R-relevans, djurbesparande effekter, vetenskaplig kvalité och spridning av resultaten

Överlag ansåg panelen att de genomgångna projekten var godkända med avseende på både vetenskaplig kvalité och 3R-relevans. En tredjedel (16 stycken) av projekten lyftes fram som riktigt lyckade satsningar. Majoriteten av projekten bedömdes vara av hög eller utmärkt vetenskaplig kvalité och hade genererat publikationer i välrenommerade tidskrifter. En citeringsanalys av de artiklar som projektledarna bedömt vara de mest relevanta ur 3R-synpunkt gav varierande resultat. I analysen tittade man på den fältnormerade medelciteringen efter tre år för respektive artikel. Man jämför då antalet citeringar till en artikel med det genomsnittliga antalet citeringar till samtliga artiklar publicerade i samma ämne (fält) under samma år. En genomsnittlig artikel i ett ämne har fältnormerad medelcitering lika med 1. Ett värde större än 1 betyder följaktligen att den aktuella artikeln citeras mer än genomsnittet i ämnet medan ett värde mindre än 1 innebär att artikeln citeras mindre än genomsnittet. Endast 24 artiklar kunde inkluderas i denna typ av analys, övriga var publicerade för nära i tiden. Av de 24 artiklarna hade fyra ett värde klart över 1, nio ett värde runt cirka 1 och ytterligare nio ett värde under 1. Det är emellertid svårt att dra några slutsatser av detta, då analysen baseras på så få artiklar.

Utvärderingen syftade även till att försökte besvara frågan om huruvida projekten visat sig leda till försöksdjursbesparing (ur ersättnings-, begränsnings- och förfiningssynpunkt). Detta var något som panelen upplevde att det var svårt att ta ställning till. Det har kontinuerligt skett en allmän teknik- och metodförbättring över åren, något som får förutsättas ha gynnat 3R-utvecklingen. Det är svårt att bedöma hur mycket av denna utveckling som skett tack vare beviljade 3R-medel. Bidragsmottagarna ombads i enkäten att själva uppskatta i vilken utsträckning deras forskning lett till djurbesparande effekter. För 38 av de 48 projekten uppgavs att projekten lett till djurbesparande effekter enligt de 3 R:n inom något av fälten utbildning, grundforskning och tillämpad forskning (tabell 5.2). Majoriteten av de övriga 10 projekten är relativt nystartade och har därför ännu inte genererat resultat. De flesta av projekten har lett till att djurfria modeller ersatt djurförsök inom en ganska specifik forskningsgren, till exempel genom utveckling av en användbar cellinje. En handfull projekt angavs ha tagit fram metoder som validerats alternativt kommer valideras för att därmed helt ersätta en specifik djurmodell.

På frågan om i vilken utsträckning projekten lett till djurbesparande effekter angavs att resultaten av 25 av projekten fått genomslag i enstaka/de flesta forskningsgrupper inom det specifika fältet. Övriga angavs endast ha fått genomslag i den egna gruppen eller på den egna institutionen. Man kan därför ifrågasätta huruvida resultaten verkligen kommit relevanta intressenter tillgodo. Trots detta ansåg sig de flesta forskarna ha försökt sprida resultaten av sin forskning på sätt utöver vetenskapliga publikationer. Främst angavs att spridning skett inom universitetsvärlden (40 projekt), följt av

kontakter med läkemedelsindustrin (22 projekt), media (16 projekt), internationella organ (16 projekt), myndigheter (15 projekt), utbildningsväsendet (11 projekt) och kemikalieindustrin (5 projekt). Expertpanelen ansåg att Vetenskapsrådet i större utsträckning bör bidra till att resultaten sprids. Till exempel föreslogs att ett årligt seminarium bör anordnas för de forskare som mottagit bidraget så att de ges möjlighet att presentera sina resultat och utbyta erfarenheter.

Slutligen konstaterade panelen att ansökningarna har blivit bättre över åren och att de nu uppfyller de krav som kan ställas på forskningsansökningar inom även andra discipliner. Dock uttrycktes önskemål om att de sökande i högre grad ska avkrävas mer exakta beskrivningar av hur projekten ska leda till försöksdjursbesparande effekter. Vidare bör de sökande uppmuntras att sätta in projekten i sitt sammanhang, till exempel visa att man upprättat kontakter med intressenter inom industrin eller relevanta internationella initiativ såsom *European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing (EURL ECVAM)*[54], *Tox21*[55] och *Seurat-1*[56].

Har projektet lett till djurbesparande effekter inom följande område?		**Forskningsämne**	
Utbildning	9	**Cell och molekylärbiologi**	3
		Toxikologi	3
		Farmakologi	0
		Immunologi	2
		Modellering	0
		Etologi	0
		Annat	1
Grundforskning	29	**Cell och molekylärbiologi**	14
		Toxikologi	7
		Farmakologi	3
		Immunologi	4
		Modellering	1
		Etologi	0
		Annat	0
Tillämpad forskning	20	**Cell och molekylärbiologi**	4
		Toxikologi	5
		Farmakologi	4
		Immunologi	3
		Modellering	1
		Etologi	0
		Annat	3

Tabell 5.2 Djurbesparande effekter av 3R-stödet.

Betydelsen av stödet för genomförandet av projekten

Nästan 40 % av de granskade projekten har finansierats enbart via 3R-stödet (tabell 5.3). Dessa skulle enligt projektledarnas enkätsvar inte ha genomförts utan 3R-finansieringen. Detsamma gäller majoriteten av de projekt som erhållit över hälften av sin finansiering från 3R-stödet. För de 16 projekt som expertpanelen lyfte fram som särskilt lyckade satsningar, uppgavs att 11 inte skulle

[54] http://ecvam.jrc.it
[55] http://www.epa.gov/ncct/Tox21/
[56] http://www.seurat-1.eu/

utförts om 3R-stödet inte erhållits, så här verkar stödet ha möjliggjort verkligt relevant forskning. Dock konstaterades att flera av de andra projekten var naturliga fortsättningar på större projekt som inte hade fokus på alternativa metoder. Vissa granskare ansåg att detta var ett problem, då projekten skulle genomförts ändå med finansiering från annat håll, något som delvis också bekräftades i enkätsvaren. Vidare riskerar spridningen av resultaten att bli lidande, då det primära syftet är att föra det egna projektet framåt, inte att ta fram alternativa metoder. Samtidigt ifrågasattes inte den vetenskapliga kvalitén eller 3R-relevansen hos dessa projekt, varför andra granskare inte tyckte att denna omständighet borde vara diskvalificerande.

Tidigare utvärderingar drog slutsatsen att bidragen måste ökas för att kunna göra någon tydlig skillnad. De bidrag som delas ut i dag är jämförbara med de bidrag som delas ut till andra typer av forskning, det vill säga de täcker större delen av kostnaderna inom projekten. Uppfattningarna går isär ifråga om det bör satsas på många små bidrag eller ett fåtal större. I enkätens öppna fråga om hur fördelningen av pengar kan förbättras förespråkas båda varianterna. Expertgranskarna ansåg överlag att ett fåtal större bidrag är att föredra.

Har projektet enbart finansierats via det statliga 3R-stödet?		**Hur stor andel av projektets totala budget utgör det statliga 3R-stödet?**		**Skulle projektet genomförts utan det statliga 3R-stödet?**	
Ja	18	**76-100 %**	18	**Ja**	0
				Nej	18
Nej	30	**76-100 %**	6	**Ja**	0
				Nej	6
		51-75 %	8	**Ja**	5
				Nej	3
		26-50 %	8	**Ja**	3
				Nej	5
		Upp till 25 %	8	**Ja**	8
				Nej	0

Tabell 5.3 Betydelsen av 3R-stödet för projektens genomförande.

5.6 Utredningens bedömning och förslag

Utvärdering av det statliga 3R-stödet bör göras oftare

Att ge stöd till forskning som utvecklar alternativa metoder till djurförsök har varit en viktig del i myndigheternas 3R-arbete eftersom man med dessa medel har kunnat locka forskare att utveckla metoder som är mer fördelaktiga ur djurskyddsperspektiv än andra metoder. Utredningen anser dock att det är svårt att få en övergripande bild av vilka resultat och djurbesparande effekter som genererats med hjälp av stödet. Samlad statistik saknas och många av dem som fick stöd för ett antal år sedan har glömt vad projekten handlade om och saknar incitament att lägga ner tid på att fylla i enkäter. Detta är ett dilemma då det krävs att det har gått en tid sedan finansieringen mottogs för att resultat ska ha kunnat genereras inom projekten. Utredningen föreslår att utvärderingar görs oftare, förslagsvis vart femte år, så att projekten följs upp mer kontinuerligt.

Forskningsstödet kvar på Vetenskapsrådet

Utvärderingen visar att det är svårt att dra slutsatser om vilka 3R-effekter som forskningsstödet har haft. Generellt har dock forskningsprojekten varit av god kvalité och innehållit relevanta frågeställningar ur 3R-synpunkt. Utredningen anser att det är angeläget att Sverige fortsätter stödja denna typ av forskning. Ett skäl för detta är att direktivet anger att kommissionen och

medlemsstaterna genom forskning och på andra sätt bör bidra till utveckling och utvärdering av alternativa metoder. Utredningen anser därför att det ska finnas ett visst riktat forskningsstöd och att detta lämpligen hanteras av VR. Utredningen bedömer dock att det saknas objektiva grunder för att uttala sig om forskningsstödets storlek.

Obalans i satsningar på att ta fram ny kunskap och på att sprida kunskap

Myndigheterna som har ansvarat för att fördela 3R-stödet har alla avsatt ansenliga resurser för att försäkra att forskningsmedlen har delats ut till projekt med hög kvalité och 3R-relevans. Den aktuella utvärderingen bekräftar också att myndigheterna har lyckats väl med detta. Utredningen anser däremot inte att myndigheterna kan anses ha lagt särskilt mycket resurser på att följa upp eller sprida de forskningsresultat som forskningsmedlen har alstrat. Även om det är svårt att kartlägga i vilken utsträckning resultat från denna forskning har nått ut till andra forskare, försöksdjurspersonal eller allmänhet, så finns det skäl att anta att detta framförallt berott på hur aktiv forskaren eller forskningsgruppen själv har varit i denna spridning. Därmed råder det en obalans i satsningen på att ta fram ny kunskap och satsningen på att sprida kunskap. Detta anser utredningen bör åtgärdas. Utredningen föreslår därför att ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor (kapitel 7) ska uppdras att se till att kunskaper och erfarenheter från 3R-forskningen sprids i forskarsamhället. Detta kan t.ex. ske genom att arrangera kurser, seminarier och andra kunskapsförmedlande aktiviteter inom området.

Behov av utredningar och riktade satsningar

Utvärderingen av det statliga 3R-stödet visar att de projekt som beviljats medel generellt håller hög vetenskaplig kvalité och har hög 3R-relevans. Utredningen kan dock konstatera att det saknas projekt inom förfining av djurförsök med mer praktisk tillämpning. Den expertpanel som deltog i utvärderingsarbetet såg ett behov av denna typ av projekt, men majoriteten av ledamöterna ansåg inte det lämpligt att ”öronmärka” delar av 3R-stödet för specifik, underrepresenterad forskning. Utredningen föreslår att det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor som beskrivs i kapitel 7 får i uppdrag att identifiera kunskapsluckor och beställa utredningar som kan belysa frågeställningar inom verksamhetsområdet som försöksmetodik och skötselsystem. Sådana projekt anser utredningen bör finansieras av medel skilda från det statliga 3R-stödet.

6. Hantering av alternativa metoder till djurförsök inom Europa

6.1 Regeringens uppdrag

I uppdraget om alternativa metoder till djurförsök[57] anges att för dess genomförande är det relevant att göra jämförelser med några andra länder inom EU. Utredningen har valt att jämföra med Nederländerna, England[58], Finland och Norge. Norge tillhör visserligen inte EU men utredningen anser ändå att landet är intressant i detta sammanhang. Norge var det första landet som ratificerade Europarådskonventionen[59] och har varit tidigt i Europa när det gäller djurskyddsarbetet enligt de 3 R:n. Också Danmark tillfrågades om att medverka, men redovisade aldrig något svar inom angiven tid.

I samband med tidigare utredningar inom försöksdjursområdet har det också gjorts internationella jämförelser. Av de länder som nu görs vissa jämförelser med, studerades samtliga också i utredningen Djurförsök (SOU 1998:75) och i Jordbruksdepartementets betänkande av 1997 års utredning om alternativa metoder till djurförsök och försöksdjursanvändningens omfattning i framtiden m.m. Jämförelser med England och Nederländerna gjordes även i Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86), Delbetänkande av Djurförsöksetiska utredningen. För att få en uppfattning om nulägessituationen och vilka planer som finns för att i framtiden implementera EU-direktivet, utformade utredningen en enkät med ett antal frågor under fem huvudrubriker. Enkäterna sändes till den myndighet eller den organisation i landet som bedömdes ha den bästa överblicken av verksamheten och de inkomna svaren har sammanställts och redovisas under respektive fråga.

De nederländska uppgifterna har i huvudsak inhämtats från Dr. Jan van der Valk, 3R-Centret vid Utrechts universitet (*3R-Centre Utrecht Life Sciences*, *Department of Animals in Science and Society*, *Faculty of Veterinary Medicine*, Utrecht). De engelska uppgifterna har främst inhämtats från veterinär Judy MacArthur Clark, chef för enheten för försöksdjursverksamhet vid *Home Office* och Dr. Vicky Robinson, verkställande direktör för *National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research* (NC3Rs). De finländska uppgifterna har i huvudsak inhämtats från veterinär Tiina Pullola, Ministeriet för jord- och skogsbruk samt Eila Kaliste, ordförande i Nationella Djurförsöksnämnden i Finland. De norska uppgifterna har främst inhämtats från professor Adrian Smith, sekreterare i den norska consensusplattformen för 3R-forskning (*Norecopa*) och tidigare professor vid Norges Veterinärhögskola.

6.2 Hur ser arbetet med alternativa metoder ut i andra länder?

Fråga 1. Utveckling och validering av alternativa metoder samt forskningsstöd till detta

Utredningens första fråga gällde om det fanns riktade bidrag för 3R-forskning, hur stor den årliga bidragssumman är och vilken myndighet eller organisation som är ansvarig för detta. Utredningen

[57] Regeringsbeslut 17, L2011/1668, den 26 maj 2011 till Statens jordbruksverk
[58] Med England avses här England och Nordirland inom Förenade Kungariket (UK)
[59] Europarådskonventionen om skydd av ryggradsdjur som används till försök och annat vetenskapligt ändamål (1986: ETS 123)

frågade också vilka rutiner som finns för att följa upp resultatet och hur resultatet sprids till vetenskapssamhället och andra slutanvändare. Utredningen undrade även hur processen att nominera lämpliga laboratorier i enlighet med direktivets artikel 47 går till.

Nederländerna

I Nederländerna uppges merparten av forskningsmedlen för 3R-forskning på nationell nivå komma från det nederländska departementet för folkhälsa, välfärd och sport. Dessa medel hanteras av ZonMw, Nederländernas organisation för hälsoforskning och utveckling. ZonMw finansierar hälsoforskning och stimulerar användning av kunskap som utvecklats för att förbättra hälsan och hälsovården i Nederländerna. ZonMw:s huvudsakliga uppdragsgivare är departementet för folkhälsa, välfärd och sport och Nederländernas organisation för vetenskaplig forskning. Via ZonMw gjordes nyligen totalt 5 450 000 Euro tillgängligt för 3R-forskning för perioden 2011-2014.Programmet benämns "*Animal Free Research Techniques*". Totalt har ett belopp på cirka 16 000 000 Euro avsatts för ZonMw:s 3R-forskningsprogram under de senaste 10-12 åren. ZonMw utlyser särskilt medel för projekt som rör *Replacement*. En programkommitté medverkar för att besluta vilka projekt som beviljas finansiering. För de flesta ansökningarna bildas konsortier av allmänprivata bolagspartners eller företagspartners med mer än ett forskningsinstitut. Medlen kommer inte bara från ZonMw, utan matchas av industrin, andra departement, forskningsinstitut, hälsofonder, djurskyddsorganisationer etc.

Tidigare konstaterades att många nya lovande 3R-metoder inte skulle kunna nå implementeringsfasen. ZonMw har nyligen publicerat en analys av resultatet av deras 3R-forskningsprogram under åren 2010-2011. Numera är man mer aktiva med att hjälpa projektteam att involvera potentiella slutanvändare i deras projekt. Under projektets löptid, som oftast är 2-4 år, kontrolleras framstegen regelbundet. I slutet av projektperioden skrivs en rapport till ZonMw. Forskarna själva är ansvariga för att publicera sina resultat i vetenskapliga tidskrifter, men det nederländska kunskapscentret för alternativ till användning av försöksdjur (NKCA) hjälper också till med att sprida den förvärvade 3R-kunskapen genom 3R-Centret vid universitetet i Utrecht hemsida, nyhetsbrev, symposier etc. Ett, två och fyra år efter att varje projekt avslutats analyserar ZonMw dess spin off-effekt.

Nederländerna har uppgett att när det gäller att ingå i PARERE-nätverket[60]så kommer en av landets OECD representanter att utses som Nederländernas representant. Däremot finns det ännu ingen fastlagd procedur när det gäller hur lämpliga valideringslaboratorier ska nomineras.

England

Från brittiskt håll uppges den största finansiären av 3R-forskningen i England vara *National Centre for the Replacement, Refinement and Reductionof Animals in Research* (NC3Rs), som bildades av regeringen 2004. NC3Rs rapporterar till departementet för *Business Innovation and Skills*. Chefen för NC3Rs är Englands representant i PARERE-nätverket. NC3Rs har ett antal system för forskningsfinansiering för att stödja högkvalitativ 3R-forskning. Dessa omfattar till exempel bidrag för

[60] The Preliminary Assessment of Regulatory Relevance (PARERE), för att bedöma den regulatoriska relevansen av testmetoder som underställs European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) för validering.

att stödja originalidéer, pilotprojekt, doktorandstudier, stipendier till unga forskare, strategiska bidrag och ”*CRACK IT Challenges*”, ett nytt samverkansprogram för forskningssamarbete mellan företag och universitet. NC3Rs har en årlig budget på ca £5.5 miljoner. Denna delas mellan de program som leds av den egna lilla gruppen av forskare som fokuserar på att organisera workshops och symposier, ge information, utbildning, informationsutbyte och forskningsfinansiering. Alla ansökningar om forskningsbidrag granskas av en panel.

När det gäller spridningen av forskningsresultateten förväntas forskare som finansieras av NC3Rs sprida sina forskningsresultat via de vanliga vägarna t.ex. i den vetenskapliga litteraturen och på konferenser. NC3Rs ger också stöd för att underlätta spridning av forskningsresultat på särskilda workshoppar och seminarier. Alla NC3Rs stödda forskare måste regelbundet redovisa framstegen i forskningen med avseende på de 3 R:n.

Finland

I Finland uppges det finnas två källor för forskningsbidrag för 3R-forskning, statliga och privata. De statliga medlen kommer från Ministeriet för jord- och skogsbruk vilket delar ut medel till forskning som syftar till att utveckla alternativa metoder till djurförsök. De tillgängliga medlens storlek bestäms varje år i statsbudgeten. De har under flera år legat på 40 000 Euro. Bidragstagaren ska rapportera till ministeriet om dispositionen av tilldelade medel och resultaten i projektet. För närvarande finns inga särskilda beslutade procedurer för att sprida resultaten till vetenskapssamhället. De privata forskningsmedlen för utveckling av alternativa metoder till djurförsök kommer från välgörenhetsfonder[61]. År 2012 uppgick dessa medel till 2 500 Euro.

I Finland finns det ett *Finnish Centre for Alternative Methods* (FICAM). Chefen för FICAM har utsetts till finsk kontaktperson för PARERE-nätverket och FICAM har även nominerats som lämpligt laboratorium för valideringsstudier i Finland.

Norge

I Norge uppges det inte finnas några riktade projektmedel för 3R-forskning trots att *Norecopa*[62] har försökt åstadkomma detta under många år. *Norecopa* är en konsensusplattform för 3R-frågor och delar årligen ut ett pris på 30 000 NOK för arbete som redan har utförts och som resulterat i framsteg för de 3 R:n. *Dyrevernalliansen* lämnar årligen projektbidrag på totalt 250 000 NOK till arbete för djurskydd, och från dessa medel har många projekt inom de 3 R:n fått bidrag. Detta har dock skett i konkurrens med forskning inom alla andra områden. På samma sätt måste projekt för 3R-arbete från det norska forskningsrådet konkurrera med andra ansökningar inom djurskyddet.

När det gäller spridningen av resultaten från 3R-projekt finns det ingen särskild nationell källa för 3R-information utan dessa publiceras på vanligt sätt i den vetenskapliga litteraturen. *Norecopa* är det organ som sprider mest information om 3R-aktiviteterna i Norge. *Norecopa* har dock begränsade resurser i form av en liten organisation med bara en halvtidsanställd sekreterare, och ungefär 800 000 NOK i årligt bidrag.

[61] Juliana von Wendt´s fond, en finsk välgörenhetsfond
[62] Norwegian Consensus Platform for Replacement, Reduction and Refinement

Fråga 2. Samverkan mellan och användning av resurser inom departement, myndigheter och andra aktörer (icke-statliga) som deltar i eller har en inverkan på hur och varför djur används för vetenskapliga ändamål

Utredningens andra fråga rörde vilka strukturer och procedurer som finns på plats för att främja spridning av kunskap och erfarenheter mellan olika aktörer. Utredningen undrade vilka strategier eller aktiviteter som dessa organ (statliga och icke-statliga) är skyldiga att ha enligt lag för att främja de 3 R:n. Utredningen undrade även hur kunskap och erfarenheter från detta arbete kan spridas mellan olika instanser och användas.

Nederländerna

Från Nederländerna anges det finnas en departementsarbetsgrupp för alternativ enligt 3R-principen där representanter från alla inblandade departement (folkhälsa, välfärd och sport; utbildning, kultur och vetenskap; ekonomi, jordbruk och innovation; infrastruktur och miljö; försvar; där de två första departementen som nämns är de mest aktivt inblandade) diskuterar policyfrågor. Det finns också en gruppering av representanter från samhällets organisationer inom berörda områden, patientorganisationer, djurskydd, forskning etc. som regelbundet möts och diskuterar försöksdjursanvändning och 3R-alternativ. Båda dessa grupper är fokuserade på 3R och försöksdjurspolicy.

När det gäller spridning av kunskap bildade departementet för folkhälsa, välfärd och sport år 2010 ett Nederländskt kunskapscentrum för alternativ till användning av försöksdjur (NKCA). NKCA är ett samarbete mellan universitetet i Utrecht (tidigare Nederländska forskningscentret för alternativ till djurförsök och Institutet för folkhälsa och miljö (RIVM)). NKCA har till syfte att öka kunskapen om och stimulera användningen av 3R-alternativ så att de kan bli tillgängliga och delas mellan forskare, myndigheter, näringsliv och samhälle. NKCA utför inte självt någon 3R-forskning utan använder sin hemsida, nyhetsbrev och symposier för att dela kunskap och föra samman människor. För att öka insikten om vem som gör vad inom 3R-forskning i Nederländerna, startade man en så kallad 3R-telefonguide, där organisationer som är direkt eller indirekt involverade i 3R-forskning informerar om sin verksamhet. Man har också gjort en sammanställning över alla de nederländska representanterna i internationella organisationer med inflytande på 3R-forskning för att kunna diskutera en gemensam strategi och ett gemensamt nationellt budskap. Tillsammans med 3R-experter inom fler och fler forskningsinstitut hjälper NKCA forskare också att hitta möjligheterna.

England

Från England uppges att det finns flera strukturer för att sprida kunskap och erfarenhet mellan olika aktörer. Som exempel kan nämnas en kommitté mellan olika departement för att främja 3R och som bildades för cirka 10 år sedan och träffas två gånger årligen. Under 2010 gjorde den brittiska regeringen åtaganden i strävandena att minska användningen av djur i forskning och att upphöra med användningen av djur i test av hushållsprodukter. Det första åtagandet administreras av NC3Rs och involverar ett antal aktörer, inklusive vetenskapssamhället, *Home Office* och relevanta djurskyddsorgan. NC3Rs initiativ som *ARRIVE Guidelines*[63] och CRACK-IT-initiativ utgör en del av detta program. Det andra åtagandet levereras av *Home Office/ASRU*[64] genom lämpliga åtgärder för de berörda projekttillstånden. Detta arbete uppges pågå förnärvarande. Ett antal bilaterala initiativ har

[63] The ARRIVE (Animal Research: Reporting *In Vivo* Experiments) guidelines
[64] The Animals in Science Regulation Unit (ASRU), Home Office

under tiden fastställts av *Home Office/ASRU*[65] vilket har lett till några betydande framgångar såsom t.ex.:

- Ett bilateralt initiativ mellan *Home Office/ASRU* och det brittiska livsmedelsverket *Food Standards Agency* har lett till en betydande minskning i användningen av möss i test för toxiner i musslor genom acceptans av djurfria alternativa metoder för nästan alla tester.
- Ett nyare initiativ mellan *Home Office/ASRU* och MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulation Agency*), en del av brittiska *Department of Health*, har redan visat sig användbart för delar av de reglerade kraven på djurförsök vid utprovning av läkemedel.

Home Office/ASRU har arbetat tillsammans med brittiska *Health & Safety Executive* i samband med REACH[66] om vilken testning som bör krävas och som kommer att tillåtas. Ett samförståndsavtal uppnåddes 2010. Effekterna av detta initiativ är dock ännu inte klara. *Home Office/ASRU* träffar flera gånger per år ett antal intressentgrupper från uppfödare, veterinärer, forskare, universitet, forskningsfinansiärer, professionella försöksdjursorganisationer, djurskyddsorganisationer m.fl. Vid dessa möten diskuteras framsteg när det gäller alla de 3 R:n och sätt de kan främjas.

Finland

I Finland anges ministerierna främja alternativa metoder på olika sätt, t.ex. genom att finansiera nationell utbildning för post-M.Sc-studerande, dels i den finska Graduate School för toxikologi, som i huvudsak är fokuserad på *in vitro*- och *in silico*- verksamhet, och dels i den finska Graduate School för djurskydd. Man arbetar också i olika grupper tillsatta av ministeriet (den senaste är KYTÖ – Samarbetsgruppen för försöksdjursvetenskap). Dessa slags aktiviteter är också viktiga för att sprida kunskap om de 3 R:n liksom för att motivera olika grupper att använda 3R-metodik. Man håller även kurser i försöksdjurskunskap på universiteten där de 3 R:n är en viktig del.

Norge

Från norskt håll meddelas att *Norecopa* representerar fyra intressenter (beslutande myndigheter, industrin, akademin och djurskyddsorganisationer). *Norecopas* stadgar, som utarbetats tillsammans med Landbruks- och Matdepartementet, beskriver *Norecopas* huvudsakliga aktiviteter. *Norecopa* ger ut ett nyhetsbrev åtta till nio gånger per år och som skickas till ungefär 1 300 personer bland de fyra intressentgrupperna, med tyngdpunkt på forskare. *Norecopa* driver också ett diskussionsforum via email för de lokala ”*competent persons*” vid Norges ungefär 60 försöksdjursanläggningar.

Fråga 3. Nationell kommitté och djurskyddsorgan - organisation, struktur, roll, arbetssätt mm.

I utredningens fråga 3 efterfrågades vilket organ som skulle utses till den nationella kommittén i enlighet med artikel 49. Utredningen frågade även om detta organs organisation, kompetens och samverkan med djurskyddsorganen. Vidare ställde utredningen frågor om vilken typ av råd som kommittén kommer att ge till djurskyddsorganen och om det kommer finnas nationella riktlinjer fördjurskyddsorganens verksamhet. Utredningen undrade även vilka planers som fanns för att inrätta ett program för ett gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats och vilka redskap som skulle behövas?

[65] The Animals in Science Regulation Unit (ASRU), Home Office
[66] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Nederländerna

Nederländerna har uppgett att det är troligt att den nuvarande centrala djurförsökskommittén kommer att ombildas till den nationella kommittén. Den består av 9 experter inom områdena djurförsök, försöksdjur, djurskydd och 3R. För närvarande ger kommittén råd till det ansvariga departementet i frågor som rör djurförsök och därmed också om genomförandet av EU-direktivet. Kommittén kan tillfrågas om råd när det finns meningsskiljaktigheter mellan en forskare och en djurförsöksetisk kommitté om ett projekt ska godkännas eller inte. Det är dock än så länge oklart hur den nationella kommittén kommer att samverka med djurskyddsorganen. Dessa kommer sannolikt att arbeta utifrån sina egna stadgar men diskussionerna om detta fortsätter. När det gäller frågan om att inrätta ett nationellt program för att gemensamt kunna utnyttja organ och vävnader från djur som avlivats, har denna ännu inte diskuterats. Däremot tillhandahåller några av de lokala och kommersiella uppfödarna vävnader från "överskottsdjur" när sådana efterfrågas.

England

Från brittiskt håll har det meddelats att England för närvarande använder sig av *Animal Procedures Committee* (APC) under *Animal Scientific Procedures Act* (ASPA) 1986. Man planerar att upplösa APC när EU-direktivet införlivas och då inrätta en ny kommitté, *National Committee* (NC) såsom krävs enligt direktivets artikel 49. Den exakta strukturen för NC har ännu inte bestämts, texten i artikel 49 kommer emellertid att kopieras in i den brittiska lagen. Avsikten är att *National Committee* ska kunna vara mer flexibel än dagens *Animal Procedures Committee* vars medlemmar är hårt bundna till ordalydelsen i ASPA och arbeta mer sammanhållet med andra icke-statliga organisationer och med tjänstemän. Det finns redan en guide om etikprövningsproceduren i vägledningen till lagen och man planerar att i stort sett följa samma eller liknande procedurer i framtiden.

När det gäller skyldigheterna hos djurskyddsorganen så är de i stort sett desamma som hos de etiska prövningskommittéerna. Utfärdande av projekttillstånd är dock inte en uppgift för djurskyddsorganen AWB/ERP (*Animal Welfare Bodies/Ethical Review Process*). Projekttillstånd kommer istället att utfärdas centralt, främst av inspektörer med tillfällig medverkan av externa experter och/eller av *National Committee*. Genom RSPCA[67] publicerades riktlinjer för god praxis för den etiska prövningen 2010 och man förväntas inte behöva ändra dessa riktlinjer väsentligt efter 2013.

England har inga bestämda planer för att införa program för att förmedla organ och vävnader från djur som avlivats men diskuterar alternativ med NC3Rs. Man är medvetna om att betydande gemensamt utnyttjande av organ och vävnader redan äger rum på institutionsnivå, t.ex. från inavlade och transgena möss, och på nationell nivå, t.ex. från icke-mänskliga primater.

Finland

När det gäller Finlands svar om nationell kommitté och djurskyddsorgan så baseras detta på utkastet till ny lagstiftning för att implementera EU-direktivet i Finland. Från finskt håll uppges därför att delar av svaren kan komma att ändras. När det gäller program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats så meddelas att för detta finns det ännu inga planer.

[67] The Royal Society for the Protection of Cruelty to Animals

När det gäller frågan om Nationell kommitté meddelar man från finskt håll att antalet människor som är specialiserade på försöksdjursfrågor är litet i Finland. Därför planeras att medlemmarna i den nuvarande nationella Djurförsöksnämnden (ELLA), som ger tillstånden för att utföra djurförsök, också kommer att vara medlemmar i den nationella kommittén. Härigenom kommer kommittén att ha erfarenhet av vetenskaplig forskning, hantering av försöksdjur, veterinärmedicin, praktiskt djurskydd och etik. Dessutom kommer kommittén ha andra experter från djurproduktion, industri, vilda djur, alternativa metoder till djurförsök enligt de 3 R:n etc. Den nationella kommittén kommer att vara ett oberoende organ som arbetar tillsammans med Regionförvaltningsverket i södra Finland[68]. Kommitténs uppgifter kommer att omfatta att följa upp råd och rön från EU och andra europeiska organisationer såsom t.ex. FELASA (*Federation for European Laboratory Animal Science Associations*), EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), EMEA (*European Medicines Agency*) och ECHA (*European Chemicals Agency*) och sprida denna information nationellt. Den kommer att stå i kontakt med andra kommittéer i andra medlemsländer. Den kommer också att utarbeta råd och rekommendationer för anläggningar i frågor som rör anskaffning, uppfödning, förvaring och vård i samband med försök för att se till man arbetar på bästa sätt. Kommittén kommer också att fungera som ett diskussionsforum där representanter för försöksdjursanläggningar, forskare, försöksdjurskommittéer och tillsynsmyndigheter kan diskutera olika frågor för att hitta en praktisk lösning. Kommitténs viktigaste roll kan komma att bli att vara ett diskussionsforum för frågor som ställs i djurskyddsorganen. Den ska också kunna ge rekommendationer och meddela vad som gäller till dessa. Kommitténs första diskussioner kommer troligen att gälla djurskyddsorganens verksamhet.

Norge

Från norskt håll har man meddelat att man ännu inte vet vilken modell som kommer att väljas för att reglera och styra forskningen som använder försöksdjur 2013 i Norge annat än att den kommer att vara nära knuten till det norska *Mattilsynet*. Denna myndighet har också fått en allt större roll i arbetet med att inspektera djuravdelningar, en uppgift som tills helt nyligen endast utfördes av *Forsøksdyrutvalget* (den norska djurförsöksmyndigheten), som idag är Norges nationella kommitté för att styra forskningen med försöksdjur. Man vet inte heller om *Forsøksdyrutvalget* kommer att fortsätta sin verksamhet på nuvarande sätt. Varje försöksdjursanläggning har sin egen "*competent person*" som samarbetar med *Forsøksdyrutvalget* och som har rätt att tillstyrka djurförsök vid den egna anläggningen, inom vissa gränser och med vissa undantag. Man vet inte heller om denna modell kommer att bestå eller om alla ansökningar kommer att hanteras centralt, eller i regionala kommittéer eller om lokala etiska kommittéer kommer att inrättas. Hur samverkan med djurskyddsorganen kommer att ske är därför inte bestämt. Det finns inte heller ännu några planer i Norge för en möjlighet till ett eventuellt gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats.

Fråga 4. De etiska kommittéerna och projektbedömning

I fråga fyra efterfrågade utredningen information om hur länderna såg på projektbedömningen och kompetensen som efterfrågas i direktivet för denna. Utredningen frågade även bl.a. vilka resurser som kommer att avsättas till projektbedömningen, var dessa resurser kommer ifrån och hur den

[68] The Regional Administrative Agency of Southern Finland

nationella kommittén kommer att samverka med organet som ska genomföra projektbedömningen. Utredningen undrade även vilket organ som kommer att utföra den retrospektiva utvärderingen av projekten.

Nederländerna

Nederländerna har uppgett att bedömningen av projekt inte kommer att skilja sig mycket från den nuvarande i och med införandet av det nya direktivet. För närvarande består kommittén av experter inom områdena djurförsök, försöksdjur, 3R och etik. Sammansättningen av de etiska kommittéerna kommer säkert att förbli oförändrad. Projektens vetenskapliga nytta eller utbildningsvärde bedöms utifrån bedömningen av sökanden, kommittéledamöternas expertis och med hänsyn till antalet ingående djur och deras förväntade lidande. Dessutom sker bedömningen på basis av förekomsten av existerande eller icke-existerande djurfria djurmodeller. Ett stort antal frågor om projektet, t.ex. dess förväntade nytta och djurens förväntade lidande måste ha besvarats tillfredsställande i denna process.

I Nederländerna ses avgifterna för projektgranskningen som ett orosmoment. Hittills har institutionskommittéerna endast ersatt utomstående medlemmar ekonomiskt. Det är troligt att man i framtiden inte kommer att ha institutionsknutna kommittéer, utan oberoende sådana. I så fall måste medlemmarna kompenseras för att göra deltagandet i kommittén attraktivt. För närvarande begär vissa djurförsöksetiska kommittéer en måttlig avgift för att täcka kostnaderna för oberoende ledamöter. I dag får en tredjedel av ledamöterna, däribland ordföranden, inte ha ett anställningsförhållande vid institutioner för vilket kommittén är rådgivande. Andra kommittéer tar inte någon avgift alls. Nederländerna har också en oberoende kommitté för andra mindre försöksdjursanvändande institutioner, från vilka tas ut en större avgift.

När det gäller samverkan i framtiden mellan den nationella kommittén och organet som ska genomföra projektbedömning och etikprövning uppges det nuvarande förslaget vara att projekten lämnas för granskning till den nationella kommittén som skickar projektförslaget till en av de etiska kommittéerna för råd. Den nationella kommittén fattar sedan det slutliga beslutet om projektet ska godtas. De flesta av de nuvarande etikkommittéerna är knutna till en institution och betraktas därför inte som oberoende såsom direktivet kräver. Diskussionen om hur de framtida kommittéerna ska se ut kommer att fortsätta. När kommittéerna är verkligt oberoende kommer granskningen att kosta pengar.

England

Från brittiskt håll uppges att man kommer att fortsätta med det nuvarande systemet med projektlicensiering. Detta har granskats flera gånger under de senaste åren, den senaste ledde till en ny ansökningsblankett i slutet av 2009. Denna kräver att de sökande ska ange vilka hänsyn som de har tagit till implementeringen av de 3 R:n, i projektplanen ange vilka slags djur som ska användas samt uppgifter om vilka metoder som föreslås bli använda. Varje ansökan måste undertecknas av certifikatinnehavaren (man ser detta som likvärdigt med användaren, uppfödare eller leverantör i EU-direktivet 2010/63) som måste ha rådgjort med sin institutionella etiska kommitté (ERP). Därefter bedöms ansökan av en inspektör, antingen medicinskt eller veterinärmedicinskt kvalificerad och som har genomgått en längre utbildning. De flesta ansökningar kan bedömas genom att den ansvarige inspektören intervjuar den sökande och begär förtydligande vid behov. En andra inspektör kan också bli involverad, särskilt om särskilda kunskaper eller erfarenhet krävs. Inspektörerna tar ofta

informella kontakter med varandra. Ett formellt system med en "second opinion" kan en sökande, eller någon annan som är missnöjd med en inspektörs råd, utnyttja för att få sin ansökan omprövad innan beslut fattas. Vissa typer av ansökningar hänvisas alltid för vidare bedömning, t.ex. ansökningar som inkluderar tobaksämnen eller reser andra frågor av allmänt intresse, liksom varje förslag som kan medföra avsevärt lidande hos högre djur. Dessa granskas antingen av en annan inspektör, en extern expert, eller en subkommitté till *Animal Procedures Committee*.

Man föreslår att också fortsättningsvis ha en rådgivande subkommitté till *National Committee* för att uppfylla denna roll. I slutet av bedömningen dokumenterar inspektören sina råd och rekommenderar huruvida, och på vilka villkor, en licens bör utfärdas. Om man har inhämtat ytterligare råd ska också de dokumenteras. Chefen för inrikesdepartementet (*Secretary of State*) avgör därefter om ansökan ska godkännas och på vilka villkor. Detta sker normalt genom agerande av tjänstemän, men någon gång i kontroversiella fall blir ministern involverad. Det finns även en överklagandeprocess inskriven i *Animal Scientific Procedures Act* som tillåter sökande att överklaga ett beslut av chefen för inrikesdepartementet. Experter och inspektörer är avlönade. Medlemmarna i *Animal Procedures Committe* (och i den nya *National Committee*) får inte betalt, men de får sina kostnader för resor och uppehälle täckta.

När det gäller utvärdering av projekt i efterhand tror man att denna initieras av djurskyddsorganen som en del av att leverera sitt ansvar för att övervaka framstegen i projekten och säkerställa ett effektivt genomförande av 3R. De etiska kommittéerna gör redan detta informellt, oftast när ett projekt har hunnit halvvägs. I enlighet med EU-direktivet kommer man att göra detta till en mer formell process där djurskyddsorganen kommer att dokumentera sina slutsatser enligt en given mall och vara ansvarig för att uppdatera den populärvetenskapliga sammanfattningen. Dessa skriftliga utvärderingar kommer att finnas tillgängliga för inspektörerna att granska under sina regelbundna besök. I händelse av problem kommer *Home Office/ASRU* kunna begära att de skriftliga utvärderingarna ska lämnas in.

Finland

I Finland regleras tillstånd att utföra djurförsök genom lag (62/2006) och förordning (36/2006) om försöksdjursverksamhet. Av dessa framgår att djurförsök endast får utföras av en person som har behörighet att utföra djurförsök eller som direkt övervakas av en person som har behörighet att utföra djurförsök. Behörighet kan uppnås genom en lämplig akademisk slutexamen och en försöksdjurskurs. Närmare bestämmelser om kursen ingår i förordningen om försöksdjursverksamhet. Enligt föreskrifterna får djurförsök bara utföras om det avsedda resultatet i praktiken inte kan nås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod som inte förutsätter att djur används. Om möjligt ska djurförsök ersättas, även delvis, med någon annan metod som inte förutsätter att djur används eller med metoder där det totala antalet djur eller obehag för djuren kan minskas. Ett tillstånd till ett djurförsök kan beviljas av den nationella Djurförsöksnämnden (ELLA) som behandlar alla ansökningar om djurförsök. Vid bedömningen prövas att nödvändiga och viktiga skäl föreligger och att den förväntade nyttan står i en godtagbar proportion till de obehag som djuren kan förorsakas. Försöksdjursanläggningar och utförande av djurförsök övervakas i Finland av Regionförvaltningsverket. Anläggningen ska ha ändamålsenliga lokaler, utrustning, instrument och en yrkeskunnig personal för att den kan beviljas ett tillstånd. Anläggningen och utförare av djurförsök är skyldiga att föra en noggrann journal över djuren och användningen av dem och att lämna dessa informationer till regionförvaltningsverket. För att en projektbedömning ska anses heltäckande i

Finland i dag krävs det att skälen för att använda djur anges. Det krävs även att det anges vilka möjligheter det finns till att använda alternativa metoder och varför ett visst antal djur och en viss metodik är planerad att användas. Vidare ska det anges hur djurens välfärd är säkrad och ges en teknisk beskrivning av t.ex. narkos, smärtlindring, administration av använda preparat, provtagning, nytta med försöken och förväntat obehag hos djuren. Från finskt håll uppges det att det skulle vara ändamålsenligt att fastställa allmänna principer för hur detaljerad informationen behöver vara.

Finland uppger även att den nationella Djurförsöksnämnden idag har 16 ordinarie medlemmar och ska omfatta erfarenhet från vetenskaplig forskning, skötsel och hantering av försöksdjur, veterinärmedicin, praktiskt djurskydd och etik. Experter från de tre förstnämnda områdena deltar alla i bedömningen av ansökningar och den fjärde medlemmen representerar praktiskt djurskydd och etik. Ansökningarna förbereds av fast personal medan de 16 medlemmarna, fyra vardera från de fyra regionerna Helsingfors, Åbo, Kuopio och Uleåborg, är inbjudna experter för en femårsperiod. De 16 medlemmarna i nämnden har också personliga ersättare. Djurförsöksnämndens medlemmar anses ha den expertis som behövs för att bedöma vetenskaplig nytta och utbildningsvärde i de sökta projekten. Nämndmötena finansieras av ministeriet och den permanenta personalen är till del finansierad från avgifterna för projekttillstånden. Eftersom man räknar med att den nationella kommitténs medlemmar ska bli de som ingår i den nuvarande Djurförsöksnämnden blir det också dessa som ska genomföra projektbedömningen och etikprövningen.

När det gäller utvärderingen av projekten i efterhand uppges det från finskt håll att dessa är tänkta att utföras av den myndighet som kommittéhandläggarna arbetar vid, dvs. Regionförvaltningsverket i södra Finland.

Norge

Från norskt håll uppges de norska myndigheterna (särskilt det norska *Mattilsynet*) vara igång med att ta fram en ny föreskrift under den norska djurskyddslagen som kommer att anpassa Norge till det nya EU-direktivet. Denna nya föreskrift väntas vara klar för en hearing sent under hösten 2012 så att den kan träda i kraft den 1 januari 2013. Den norska djurskyddslagen är ganska ny, den trädde i kraft den 1 januari 2010, men medvetet innehåller den endast lite detaljerad vägledning om regleringen av djurförsök, så att detta kan täckas av en föreskrift, vilken ju är lättare att ändra. Detta betyder att man i Norge för närvarande inte vet hur åtskilliga av kraven i det nya direktivet ska tacklas av den norska lagen 2013.

Fråga 5. Hur hanterar Ert land de 3 R:n idag?

Utredningens fråga fem gällde om det fanns en nationell institution för att hantera 3R-frågor i dag och hur den i så fall var organiserad och finansierad. Utredningen undrade även vilka uppgifter den är ansvarig för och om dessa uppgifter kommer att förändras på grund av det nya direktivet.

Nederländerna

Från Nederländerna har man meddelat att det samlande centrala organet för att hantera 3R-frågorna i Nederländerna idag är Nederländernas Kunskapscentrum för alternativ till användning av försöksdjur (NKCA) bildat 2010. Såsom framgått ovan arbetar det tillsammans med regeringen, forskare, vetenskapsmän, näringsliv och samhälle. Varje år läggs planerna fast med departementet för folkhälsa, välfärd och sport. NKCA finansieras också av departementet. NKCA har utvärderats under 2012. Under 2012 kommer NKCA att ha en budget på cirka 750 000 Euro och 5 heltidstjänster fördelat på 7 anställda, inklusive ordförande för NKCA, rådgivare för kunskapsutbyte, sekreterare, 3R-

policy- och kommunikationsrådgivare, rådgivare för 3R-alternativ, informatör (tillfällig) och expert, samt webbredaktör. Verksamheten när det gäller rådgivning om policy, kunskapshantering och kommunikation drivs av de anställda. Särskild sakkunskap kan vid behov inhämtas genom samarbetsorganisationer.

Nederländerna anger även att implementeringen av EU-direktivet i den nationella lagstiftningen inte väntas medföra stora förändringar i NKCAs verksamhet, även om kunskapsutbytet med och mellan framför allt vetenskapsmän och forskare kommer att få vederbörlig uppmärksamhet. NKCA har varit engagerad i att undervisa forskare om 3R-alternativ och kommer att fortsätta att göra detta under det nya regelverket som har ett starkt fokus på utbildning och vidareutbildning. Nämnas bör också att NKCA är en av de organisationer som har utnyttjats av departementet för utbildningsfasen inom implementeringsprocessen.

England

England har uppgett att som nämnts ovan under punkt 1 så finns det en särskild institution, *National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research* (NC3Rs), som hanterar bidrag till 3R-forskning. Det bildades 2004 och är en oberoende vetenskaplig organisation som har den brittiska regeringens uppdrag att på olika sätt stödja vetenskap som bygger på de 3 R:ns princip i England. NC3Rs rapporterar till *Department of Business, Innovation and Skills* och finansieras av den brittiska regeringen, den ideella sektorn och från läkemedels-, kemi-, lantbrukskemiska m.fl. industriföretag. NC3Rs har 17 anställda och leder en rad aktiviteter i samarbete med forskningsfinansiärer inom bioscience, den akademiska världen, industri, kontrollmyndigheter och djurskyddsorganisationer både i England och internationellt för att främja de 3 R:n. Utöver forskningsfinansiering fokuserar man särskilt på djurens välbefinnande, försöksplanering och spridning av forskningsresultat, teknikutveckling, läkemedelsutveckling, och toxikologiska tester för läkemedel och kemikalier. Från brittiskt håll räknar man inte med att NC3Rs uppgifter kommer att förändras som en följd av direktivet utan att detta kommer att komplettera det brittiska regelverket.

Finland

Från Finland uppger man att man inte har någon särskild nationell 3R-institution. Man har i stället FICAM (*Finnish Centre for Alternative Methods*), det finska centret för alternativa metoder. Det grundades 2008 och är placerat vid Medical School i Tammerfors. FICAM är ett kommersiellt bolag med för närvarande 17 anställda och som får sin huvudsakliga finansiering från statliga organ, främst via Ministeriet för utbildning och kultur, men också via Ministeriet för skogs- och jordbruk. Det senare ministeriet kan komma att bli huvudfinansiär eftersom det är ansvarigt för implementeringen av EU-direktivet. FICAMs uppdrag är att fokusera på utveckling och utvärdering av modeller med cell- och vävnadskulturer för att komplettera och ersätta djurförsök. FICAM har till uppgift att vara ett ”*centre of excellence*” för metoder som ersätter djurförsök i Finland. I centrets uppgifter ingår att sprida information om och genomföra utbildning i alternativa metoder. Vidare erbjuder man GLP (*Good Laboratory Practice*) expertis och expertis för validering av alternativa metoder. På kort tid har ett cellodlingslaboratorium etablerats och GLP-certifierats. FICAM har nominerats som lämpligt laboratorium för valideringsstudier enligt EU-direktivet i Finland.

Norge

Från norskt håll uppges inte *Norecopa* ha några egna forskningslaboratorier utan finansieras av ett kombinerat anslag från två departement, *Landbruks- och Matdepartementet* och *Fiskeri- och*

Kystdepartementet. *Norecopa* har vid upprepade tillfällen uppvaktat *Næringskomitéen* i Stortinget liksom de båda departementen om extramedel till *Norecopa*, samt resurser för ett opolitiskt forskningsanslag för 3R-projekt. Så har ännu inte skett. Det uppges inte heller finnas några indikationer på att situationen kommer att ändras när det nya direktivet träder i kraft.

6.3 Utredningens bedömning och förslag

Utredningen konstaterar att det av naturliga skäl finns både likheter och olikheter i hur de studerade europeiska länderna idag hanterar 3R-frågorna. För vissa av länderna bedömer utredningen att implementeringen av det nya EU-direktivet inte kommer att medföra särskilt stora förändringar. För att lösa många frågor har man i dessa länder redan en struktur eller en organisation som med relativt små förändringar kan anpassas för att tillgodose det nya direktivets krav. Det finns dock, liksom i Sverige, frågor där den framtida strukturen ännu inte är helt klarlagd eller beslutad.

Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor

Vid en översiktlig jämförelse av hanteringen av 3R-frågorna i de tillfrågade länderna och Sverige kan utredningen konstatera att den koncentration av verksamheter som utredningen föreslår förlägga till ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor, se kapitel 7, i stort liknar det sätt på vilket man hanterar motsvarande frågor i Nederländerna. I stora delar finns där verksamheten antingen redan etablerad eller är tänkt att förläggas till det Nederländska kunskapscentret för alternativ till användning av försöksdjur (NKCA). Det är det samlande organet för rådgivning, utbildning, kunskapshantering och kommunikation och väntas inte förändras mycket på grund av att direktivet träder ikraft. Aktiv insamling, bearbetning och spridning av kunskap och information om alternativa metoder och forskningsresultat är sådana verksamheter som utredningen vill samla i det föreslagna kompetenscentret.

Liksom i NKCA i Nederländerna har det svenska förslaget till Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor inte någon roll när det gäller att finansiera riktade bidrag för 3R-forskning, utan detta sker enligt helt annan organisation. Av de centrumbildningar med inriktning på de 3 R:n som finns i de övriga tillfrågade länderna skiljer sig det engelska *National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research* (NC3Rs) på denna punkt helt från Sverige och Nederländerna. NC3Rs är den största finansiären av 3R-forskning i England och har detta som huvuduppgift. De övriga verksamheterna omfattar bl.a. spridning av forskningsresultat, anordnande av workshops och symposier och utbildning, det vill säga mycket av det som NKCA gör idag och som är tänkt för det svenska nationella kompetenscentret.

Det finska *Finnish Center for Alternative Methods* (FICAM) har i stora delar en likhet med det föreslagna svenska nationella kompetenscentret, men med en tydligare fokusering på att rent praktiskt utveckla och utvärdera modeller med cell- och vävnadskulturer för att komplettera och ersätta djurförsök. Den norska konsensus-plattformen för 3R-forskning, *Norecopa*, är det samlande organet för beslutande myndigheter, industrin, akademin och djurskyddsorganisationer idag. Med sin begränsade budget och personella resurser koncentreras verksamheten i huvudsak till att sprida information om 3R-aktiviteterna i Norge.

Nationell kommitté

I propositionen 2011/12:138 har regeringen gjort bedömningen att Jordbruksverkets Försöksdjursråd bör vara Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Utredningen föreslår att det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor blir Nationella kommitténs verkställande

organ. I Nederländerna är det troligt att man kommer att ombilda den nuvarande djurförsökskommittén till den nationella kommittén och i England planerar man att upplösa den nuvarande *Animal Procedures Committee* (APC) och ombilda den till den nationella kommitté som krävs enligt direktivet. I Finland väntas på motsvarande sätt den nationella Djurförsöksnämnden (ELLA) ombildas till den nationella kommittén och ha oförändrad sammansättning av ledamöter. Den norska djurförsöksmyndigheten *Forsöksdyrutvalget*, som idag är Norges nationella kommitté för att styra forskningen med försöksdjur vet man inte om den kommer att bestå.

Gemensamt utnyttjande av organ och vävnader

Inget av de granskade länderna har konkreta planer på att införa ett program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats. Utredningen anser dock att det i Sverige kan vara en lämplig uppgift för det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor som utredningen föreslår i kapitel 7.

Kompetensfrågor i samband med den djurförsöksetiska bedömningen

I Nederländerna räknar man inte med att bedömningen av projekt ska komma att skilja sig mycket från den nuvarande i och med införandet av det nya direktivet. För närvarande består kommittén av experter inom områdena djurförsök, försöksdjur, 3R och etik. Sammansättningen av de djurförsöksetiska kommittéerna kommer säkert att förbli oförändrad. I England finns en guide om etikprövningsproceduren i vägledningen till lagen. Man planerar att i stort sett följa samma eller liknande procedurer i framtiden även om nuvarande *Animal Procedures Committee* (APC) upplöses då den nya *National Committee* (NC) inrättas. I England finns djurskyddsorgan i dag och dessa har skyldigheter att granska och bedöma djurförsöketiska ansökningar. Detta system förväntas kvarstå. För Finlands del väntas inga skillnader när det gäller kompetensfrågor i samband med den prövningen. I Norge är det ännu inte klarlagt hur den etiska prövningen kommer att ske från och med 2013.

Utredningens bedömning är att Sverige skiljer sig något från de länder som utredningen har jämfört med gällande kompetensen i samband med den djurförsöksetiska bedömningen. Den svenska modellen med en partssammansatt nämnd (lika många företrädare från forskarsamhället som från det allmänna) har inte sin motsvarighet i något av de länder som utredningen har jämfört med. Utredningen bedömer att de andra länderna har ett större fokus på fackmässig och vetenskaplig kompetens vid projektbedömningen än vad Sverige av tradition har haft. Utredningen anser att direktivets krav på att säkerställa de fackmässiga och vetenskapliga kriterierna kräver en ökad kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna, se vidare i kapitel 4 och 7.

7. Utredningen föreslår ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor

7.1 Regeringens uppdrag angående åtgärder för att leva upp till direktivets krav gällande alternativa metoder till djurförsök

I regerings beslut[69] anges att uppdraget bl.a. innebär att lämna förslag på åtgärder som behöver vidtas för att Sverige ska leva upp till de krav med avseende på alternativa metoder som ställs i det nya direktivet[70] om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (i fortsättningen angett som direktivet). Direktivet trädde i kraft den 10 november 2010 och ska vara genomfört i nationell lagstiftning senast den 10 november 2012. Den 1 januari 2013 ska bestämmelserna i direktivet börja tillämpas.

För att leva upp till direktivets krav krävs dels förändringar i den svenska djurskyddslagstiftningen, dels vissa andra förändringar eller åtgärder av t.ex. organisatorisk karaktär. I departementspromemorian Ds 2011:12[71] lämnas förslag till ändringar i djurskyddslagen till följd av direktivet och även ett antal bedömningar om genomförande av direktivets bestämmelser på förordnings- eller föreskriftsnivå. I detta kapitel lämnar utredningen sin syn på övriga förändringar om behöver vidtas för att Sverige ska leva upp till direktivets krav, utöver de förslag som utredningen föreslagit i tidigare kapitel, t.ex. kapitel 4.

7.2 Direktivets krav

Direktivet ställer ett antal krav på medlemsstaterna gällande alternativa metoder till djurförsök, dvs. hur medlemstaterna ska ersätta, begränsa eller förfina djurförsök. Vissa av dessa har utredningen behandlat i tidigare kapitel (se kapitel 4 och 5).

Gemensamt utnyttjande av organ och vävnader

Ett av de krav som direktivet ställer är att medlemsstaterna ska främja utarbetandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats. Detta anges i artikel 18. Anledningen till detta framgår av direktivets skäl punkt 27 där det påtalas att medlemstaterna bör främja begränsningsprincipen när det gäller användet av vävnader och organ från djur. I dag används vävnader och organ från djur för att utveckla *in vitro*-metoder och ett gemensamt program för utnyttjande av organ och vävnader kan leda till ett mer effektivt utnyttjande.

Djurskyddsorgan

Ett annat krav är att alla uppfödare, leverantörer och användare ska inrätta ett djurskyddsorgan bestående av personer som har ansvar för djurens välfärd och skötsel och då det gäller användare även av en forskare. Detta framgår av artikel 26. Av samma artikel framgår även att djurskyddsorganet ska ta emot synpunkter från den särskilt utsedda veterinären eller den expert som avses i artikel 25. Djurskyddsorganets uppgifter finns specificerat i artikel 27. I denna artikel anges att

[69] Regeringsbeslut 17, L2011/1668, den 26 maj 2011 till Statens jordbruksverk
[70] Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål
[71] Genomförande av EU-direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (2010/63/EU)

djurskyddsorganet bl.a. ska ge råd till personalen som hanterar djuren i djurskyddsfrågor gällande djurens anskaffande, hållande, skötsel och användning. Djurskyddsorganet ska även ge råd till personalen om tillämpning av kravet på ersättning, begränsning och förfining och hålla personalen informerad om den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på området. Direktivet anger även att djurskyddsorganet ska utarbeta och granska interna operativa rutiner i samband med övervakning, rapportering och uppföljning i anslutning till välfärden för de djur som förvaras eller används. Djurskyddsorganet ska även följa projektens utveckling och resultat ur hänseende till vilka effekter det får på djuren och identifiera och hjälpa till med råd om hur projekten ytterligare kan ersätta, begränsa och förfina användningen av djur. Direktivet specificerar även att djurskyddsorganet ska ge råd om system för utplacering av djur i hem inklusive lämplig socialisering av de djur som ska utplaceras.

I departementspromemorian Ds 2011:12[72] anges att det i dag saknas regler om ett särskilt organ för att göra de uppgifter som anges i direktivets artikel 27. Däremot anger djurskyddslagens 20 § att det ska finnas en föreståndare och veterinär knuten till försöksdjursverksamhet och som ska se till att verksamheten bedrivs enligt bestämmelserna i djurskyddslagstiftningen. I departements-promemorian anges att det får förutsättas att dessa föreståndare och veterinärer har utfört ett flertal av de uppgifter som direktivet föreslår för djurskyddsorganet. Detta gäller t.ex. råd till personalen om djurskydd och om tillämpningen av de 3 R:ns princip liksom att upprätta rutiner för verksamheten. I departementspromemorian föreslås att bestämmelser angående djurskyddsorganet och dess uppgifter bör införas i djurskyddslagen och i föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Alternativa metoder

I direktivets artikel 47 anges bl.a. att medlemsstaterna ska bidra till utveckling och validering av alternativa metoder till djursförsök. Medlemstaterna ska även vidta alla övriga åtgärder som de anser lämpliga för att uppmuntra forskning på detta område. Vidare specificerar artikeln bl.a. att medlemsstaterna ska på nationell nivå se till att alternativa metoder främjas och att information om dessa metoder sprids. Medlemsstaterna ska även utse en kontaktpunkt som ska tillhandahålla råd om den lagstiftningsmässiga relevansen och lämpligheten av alternativa metoder som föreslagits för validering. I direktivets skäl, punkt 46, påtalas att tillgången på alternativa metoder till djurförsök är starkt beroende av framsteg inom forskningen kring utveckling av alternativ. En ökad finansiering av projekt som syftar till att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur i försök föreskrivs i gemenskapens ramprogram för forskning och teknisk utveckling. För att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur i försök, och för att öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen, uppges det dock också vara nödvändigt att kommissionen och medlemsstaterna genom forskning och på andra sätt bidrar till utveckling och utvärdering av alternativa metoder.

Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

Direktivet ställer även krav på att det i alla medlemsstater ska finnas en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Kommitténs uppgifter ska bl.a. vara att ge råd åt de behöriga myndigheterna och djurskyddsorganen i frågor som rör införskaffande, uppfödning,

[72] Genomförande av EU-direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (2010/63/EU) Ds 2011:12

hållande, skötsel och användning av djur i försök och se till att det sker ett utbyte av bästa praxis. De nationella kommittéerna ska även utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningen och dela med sig av bästa praxis inom unionen. Detta framgår av artikel 49. I direktivets skäl, punkt 48, uppges att den nationella kommittén ska ge råd till behöriga myndigheter och djurskyddsorgan för att främja principerna om ersättning, begränsning och förfining. Det påtalas bl.a. att det finns behov av att se till att medlemsstaterna har en enhetlig ansats i sina strategier för projektbedömning och granskning. De nationella kommittéerna ska även utgöra ett nätverk på unionsnivå där utbyte av bästa praxis kan ske.

I propositionen 2011/12:138[73] har regeringen gjort bedömningen att Jordbruksverkets försöksdjursråd bör vara nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Jordbruksverkets försöksdjursråd inrättades 2008 och är ett forum för informationsutbyte och diskussion mellan Jordbruksverket och företrädare från Vetenskapsrådet, universiteten, Läkemedelsindustriföreningen, de djurförsöksetiska nämnderna, patientorganisationen Handikappföreningarnas samarbetsorgan (HSO), Djurskyddet Sverige, Djurens Rätt, Veterinärförbundet och Kemikalieinspektionen. Rådet har även två utskott där Etik- och utbildningsutskottet arbetar med etik och utbildningsfrågor kopplade till den djurförsöksetiska prövningen och Brukarutskottet som för en dialog med dem som arbetar aktivt med försöksdjur. I propositionen uppger regeringen att deras bedömning är att Jordbruksverket redan i dag har ett organ som delvis arbetar med frågor som ingår i de uppgifter som den nationella kommittén kommer att ha. Det framstår därför som effektivt att Jordbruksverkets försöksdjursråd utses till att vara den kommitté som beskrivs i direktivet.

7.3 Främjandefunktioner i samhället

Ett av de krav som direktivet ställer är att alternativa metoder till djurförsök ska främjas. Det finns i dag en rad strukturer i samhället som har ett främjande uppdrag snarare än att reglera. Dessa utgör ofta komplement till myndigheternas och offentliga organisationers uppdrag och kan verka inom friare former och i nära samverkan mellan kommersiella och icke kommersiella aktörer. Dessa organ ryms ibland inom ramen för en myndighet, ibland är det fristående funktioner. Utredningen redovisar nedan några exempel på sådana främjandefunktioners uppgifter och organisation.

Gemensam nationell samverkan (GNS). Samarbete mellan ett antal aktörer som alla har ett intresse av att genomföra olika trafiksäkerhetsåtgärder, som ett led i att nå noll-visionen. I gruppen utbyter aktörerna kunskap och erfarenhet och diskuterar hur verksamheter kan koordineras. I GNS ingår representanter för Arbetsmiljöverket, Folksam, NTF, Näringsdepartementet, Rikspolisstyrelsen, Sveriges kommuner och landsting, Toyota Sweden AB, Trafikverket, Transportstyrelsen. Huvudman är Trafikverket.

Closer (Nationellt centrum för transporteffektivitet). Är en nationell arena för transportforskning och mötesplats för näringsliv, akademi och samhälle. Ska bli en nationell nod för att driva projekt för att utveckla hållbara gods- och persontransporter. Partners är bl.a. Schenker, Volvo, Chalmers, Scania och Trafikverket. Drivs som ett program inom Lindholmen Science Park (Göteborg) på uppdrag av Vinnova (statligt verk under Näringsdepartementet) och Trafikverket.

[73] Regeringens proposition 2011/12:138 Skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

Nationella substitutionsgruppen för kemikalier i varor. Arbetar med erfarenhetsutbyte, nulägesanalyser samt utarbetar strategier för att förbättra utbudet av mindre hälso- och miljöfarliga produkter på marknaden. Arbetar med två spår – substitution och kommunikation. Består bl.a. av 12 landsting men kommuner och statliga myndigheter är välkomna att delta.

Kompetenscentrum för kemiska bekämpningsmedel (CKB). Samarbetsforum för forskare vid SLU och intressenter utanför universitetet inom området kemiska bekämpningsmedel. CKB samordnar kunskapsutveckling och långsiktig kompetensutveckling, miljöövervakning, analyskompetens, utbildning och informationsspridning inom området. Organisatoriskt inom SLU.

Nationellt resurscentrum för fysik (NRCF). Uppgift att ge lärare möjlighet till fortbildning och hjälp att hitta inspirerande resurser för fysikundervisning. Finansieras av Skolverket med kompletterande stöd från de naturvetenskapliga och tekniska fakulteterna vid Lunds Universitet.

Nationellt resurscentrum för biologi och bioteknik. Ska stödja hela skolan, från förskola till vuxenutbildning med syfte att främja en stimulerande, intressant och aktuell undervisning. Gemensam satsning av SLU, Uppsala Universitet och Skolverket.

Nationellt centrum för främjande av god hälsa hos barn och ungdom (NCFF). Arbetar för att främja en helhetssyn på sambandet mellan fysisk aktivitet, matvanor samt barns och ungdomars lärande och utveckling. Sprider erfarenheter om lärande exempel, forsknings- och utvecklingsprojekt samt verkar för en ökad samverkan mellan universitet/högskolor, kommuner och andra skolhuvudmän och myndigheter, intresseorganisationer och lokala organisationer. Huvudman är Örebro universitet.

SBU Kunskapscentrum för hälso- och sjukvården. Arbetar för att tillämpa evidensbaserad vård och omvårdnad baserad på bästa tillgängliga vetenskapliga resultat från välgjorda undersökningar, som ett komplement till annan kunskap, och i samråd mellan patient och vårdpersonal. Huvudman SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering.

Landsbygdsnätverket. Över 100 nationella aktörer som arbetar för att öka möjligheterna att nå målen med det svenska landsbygdsprogrammet 2007-2013. Huvudman är Jordbruksverket.

Mat. Ett nationellt kompetenscentrum som etableras på Livsmedelsverket från 2012 som en del i satsningen Sverige – det nya matlandet. Det ska bl.a. fokusera på skolmaten och sprida kunskap och goda exempel, erbjuda stöd och verktyg. Etableras på Livsmedelsverket och regeringen skjuter till 4 miljoner årligen från och med 2012.

7.4 Utredningens bedömning och förslag

Utredningen föreslår att ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor inrättas

Enligt artikel 49 i direktivet ska det i varje medlemsstat finnas en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Regeringen har i proposition 2011/12:138 pekat ut att Jordbruksverkets Försöksdjursråd bör utgöra denna nationella kommitté. Utredningen delar denna syn men anser att för att detta råd ska kunna leva upp till direktivets krav så krävs dels en översyn av representationen i rådet, dels att rådet får en verkställande funktion. I dag är Försöksdjursrådet främst ett forum för informationsutbyte mellan rådets ledamöter. Direktivet ställer dock som utredningen ser det mycket högre krav på rådet. Direktivet specificerar bl.a. att den nationella kommittén ska ge råd åt de behöriga myndigheterna och djurskyddsorganen i frågor som rör

införskaffande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök och se till att det sker ett utbyte av bästa praxis. De nationella kommittéerna ska även utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningen och dela med sig av bästa praxis inom unionen.

Utredningen föreslår att de ledamöter som förordnas till Försöksdjursrådet ska vara personer med både stor erfarenhet och möjlighet att påverka inom sina respektive organisationer. Utredningen bedömer det även nödvändigt att införa en verkställande funktion till rådet och föreslår att detta görs i form av ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor som kopplas till rådet. Ett sådant kompetenscenter skulle t.ex. ha en aktiv roll i rådgivning och spridning av information gällande alternativa metoder till djurförsök och bästa praxis vid användning av djur i försök. Kompetenscentret skulle t.ex. även stödja djurskyddsorganen, de djurförsöksetiska nämnderna och övriga svenska myndigheter som på ett eller annat sätt, nationellt eller internationellt, är involverade i försöksdjursfrågor.

Utredningen anser även att inrättandet av ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor skulle kunna fungera som den främjandefunktion som bl.a. efterfrågas i direktivets artikel 47. Medlemsstaterna ska enligt denna artikel se till att alternativa metoder främjas och att information om dessa metoder sprids. Ett kompetenscenter skulle, som utredningen ser det, ansvara för detta samt bl.a. formulera bästa praxis och rekommendationer gällande användning av försöksdjur, vilket skulle underlätta för såväl myndigheter, forskare som bransch- och intresseorganisationer. Utredningen anser att om samhället på sikt vill att försöksdjursanvändningen ska ersättas med alternativa metoder till djurförsök krävs det att aktörerna på området ges stöd för att öka kunskaperna om alternativa metoder till djurförsök. Ett kompetenscenter skulle fungera som ett komplement till regelverkets minimikrav och visa på möjligheterna inom utvecklingen av alternativa metoder.

Att inrätta ett särskilt center för alternativa metoder till djurförsök har framförts tidigare. Regeringen föreslog i propositionen 1978/79:13[74] att det skulle inrättas en central djurförsöksetisk nämnd (Centrala försöksdjursnämnden) för att vara ett rådgivande organ och bl.a. stödja utveckling av alternativa och kompletterande metoder. Nämnden skulle även t.ex. disponera särskilda medel för att främja utvecklingen mot en minskad försöksdjursanvändning. Den Centrala försöksdjursnämnden lades ner 2003 ner när Djurskyddsmyndigheten skapades. Stiftelsen Forska utan djurförsök har på senare tid föreslagit att det borde inrättas ett 3R-center[75].

Det Nationella kompetenscentrets uppgifter

Utredningen anser att kompetenscentret ska arbeta för att försöksdjurens situation förbättras, att färre djur används och att alternativ till djurförsök utvecklas samtidigt som det ska kunna bedrivas högkvalitativ och innovativ forskning. Utredningen förslår att det Nationella kompetenscentret får fyra huvudsakliga uppgifter:

Uppgift 1: Vara verkställande organ för den Nationella kommittén

Utredningen föreslår att det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor ska vara Nationella kommitténs verkställande organ. Enligt artikel 49 i direktivet ska den nationella kommittén vara ett aktivt råd som bl.a. fungerar som rådgivare till djurskyddsorganen och behöriga myndigheter. Bland

[74] Proposition 1978/79:13 om ändringar i lagen (1944:219) om djurskydd m.m.
[75] Stiftelsen Forska utan djurförsök i skrivelse daterad 2011-05-18 till Landsbygdsminister Eskil Erlandsson

dessa myndigheter ingår de djurförsöksetiska nämnderna och utredningen bedömer att rådgivningen till dessa nämnder kommer kräva avsevärda resurser om man ska leva upp till direktivets intentioner. Även rådgivning och likriktning av djurskyddsorganen bedömer utredningen kommer att bli en stor uppgift och även detta bör därför läggas på det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor. Djurskyddsorganens arbete ska i sin tur bestå av bl.a. rådgivning till dem som sköter och använder försöksdjur och utredningen anser att det är viktigt att dessa organs arbetssätt likriktas för att underlätta utbyte av bästa praxis. Förutom att ge råd bör det Nationella kompetenscentret verka för att djurskyddsorganen samverkar med varandra.

Utredningen föreslår också att det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor ska sköta den nationella kommitténs uppdrag att utbyta bästa praxis såväl nationellt som internationellt. Utredningen anser också att kompetenscentret i sin roll som verkställande resurs till Nationella kommittén ska inspirera och samordna alla myndigheters 3R-arbete. Förutom de djurförsöksetiska nämnderna är dessa: Havs- och vattenmyndigheten, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, länsstyrelserna, Naturvårdsverket, Smittskyddsinstitutet, Statens veterinärmedicinska anstalt, Vetenskapsrådet, Sveriges lantbruksuniversitet och Jordbruksverket. Utredningen föreslår att kompetenscentret bl.a. ska hjälpa dessa och andra berörda myndigheter att utveckla och formulera strategier för hur man ska arbeta för att ersätta, begränsa och förfina försöksdjuranvändning enligt de 3 R:ns princip inom respektive myndighetsområde, se vidare i kapitel 3.

Uppgift 2: Assistans vid utvärdering av djurförsök i efterhand

I direktivets artikel 38.2 f om projektbedömning anges att den ska omfatta ett avgörande om, och i så fall när, projektet ska utvärderas i efterhand. I artikel 39 finns närmare beskrivet vad utvärderingen ska omfatta. Den ska bl.a. göras med avseende på om syftet har uppnåtts, arter och antal som använts, vilken skada som orsakats djuren, svårhetsgrad och faktorer som kan bidra till ökad implementering av åtgärder som kan ersätta, begränsa och förfina djuranvändningen. Regeringen har i proposition 2011/12:138 föreslagit att utvärderingen av djurförsök i efterhand ska göras av en central djurförsöksetisk nämnd som ska inrättas.

Utredningen anser inte att regeringens förslag är den mest optimala lösningen eftersom det är viktigt att den kunskap och de erfarenheter som fås vid utvärderingen återförs till försökdjursanvändarna, djurskyddsorganen och de djurförsöksetiska nämnderna. Som utredningen ser det är det mer logiskt att rollen att utvärdera i efterhand och främja kompetensutveckling ligger i en och samma organisation. Denna syn delas av vissa remissinstanser[76] till Ds 2011:12. Som utredningen ser det behöver denna nämnd utredande resurser och omfattande kompetens för att kunna genomföra utvärderingen i efterhand. Utredningen föreslår därför en alternativ lösning där det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor assisterar den centrala djurförsöksetiska nämnden vid utvärdringen i efterhand. Utredningen anser att kompetenscentret borde kunna utgöra en sådan resurs. Regeringen har beräknat[76] att utvärdering i efterhand kommer att kosta 4 miljoner kronor per år och ska bekostas av allmänna medel. Utredningen anser därför även att en del av dessa medel bör tillföras kompetenscentret.

[76] Landsbygdsdepartementets förslag till genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, Ds 2011:12

Uppgift 3: Gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats

Ett av de krav som direktivet ställer är att medlemsstaterna ska främja utarbetandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats. Detta anges i artikel 18. På institutionell nivå förekommer det redan i dag ett gemensamt utnyttjande av organ och vävnader. Utredningen anser dock att det är en lämplig uppgift för ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor att medverka till gemensamt utnyttjande av organ och vävnader eftersom även denna fråga relaterar till begränsningsprincipen att så få försöksdjur som möjligt ska användas. Den största effekten bedömer utredningen kan fås om man satsar på att underlätta användningen på institutionell nivå. Utredningen föreslår att det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor får i uppdrag att utveckla ett matchningsprogram av typen som används för kontaktförmedling via internet eller program för att förmedla varor. En mjukvara som institutionerna kan ladda ner kostnadsfritt från kompetenscentrets hemsida och använda internt kan vara en möjlig lösning. På sikt kan man utveckla motsvarande för användning på nationell nivå.

Uppgift 4: Vara organ som samlar, bearbetar och sprider kunskap om alternativa metoder till djurförsök

Av artikel 47 framgår att medlemsstaterna på nationell nivå ska se till att alternativa metoder främjas och att information om dessa metoder sprids. För att leva upp till direktivets krav anser utredningen att det måste finnas en funktion som arbetar aktivt med detta. Utredningen anser att kompetenscentret skulle kunna vara ett sådant organ och då exempelvis arbeta med att använda befintlig kunskap på ett bättre sätt än vad som görs i dag. Det finns i dag stor tillgång till internationellt framtagna rekommendationer (*guidelines*) om arbete med försöksdjur och hur djurförsök ska bedrivas för att optimera dem enligt de 3 R:ns princip. Dessa behöver bearbetas för att passa svenska förhållanden och publiceras i form av riktlinjer och bästa praxis och utredningen anser att detta vore en lämplig uppgift för ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor. Såväl de djurförsöksetiska nämnderna, forskare och djurskyddsorganen skulle ha stor hjälp av sådana dokument för att driva djurskyddsarbetet framåt samt nationellt harmonisera nämndernas bedömningar. Centret kan också vid behov bedriva egna mindre utredningar i t.ex. försöksmetodik eller skötselsystem, eller ge sådana uppdrag till lämpliga forskare. Utredningen anser också att det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor ska följa den vetenskapliga utvecklingen på området och bistå t.ex. djurskyddsorganen och forskarsamhället med denna information.

Utredningen anser vidare att ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor bör medverka i diskussionerna om bästa användningen av de statliga forskningsmedel som är riktade till 3R-området (f.n. Vetenskapsrådets anslag, se kapitel 5). För att öka nyttan med det statliga forskningsstödet till utveckling av alternativa metoder till djurförsök samt för att Sverige ska leva upp till det nya direktivets krav behövs en ökad spridning av information om nya forskningsrön. Det finns även ett stort behov av att arrangera kurser, seminarier och andra kunskapsförmedlande aktiviteter inom området. Sådana uppgifter anser utredningen är lämpliga att lägga på det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor.

Organisation för Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor

I kapitel 7.3 har redovisats ett antal exempel på främjandeorgan för olika ändamål. Exemplen visar att det finns stor kreativitet att finna olika samverkansformer inom områden där man vill främja en viss utveckling i samhället. Utredningen anser att det bör finnas motsvarande möjligheter att även inom försöksdjursområdet etablera samverkan mellan olika aktörer som vill eller ska främja

direktivets syfte. Som utredningen ser det måste kompetenscentrets verksamhet organiseras så att Sverige lever upp till de krav som det nya försöksdjursdirektivet ställer.

Grundläggande förutsättningar

Utredningen anser att det är viktigt att kompetenscentret är tillräckligt stort för att det i sin funktion ska kunna göra en märkbar skillnad. Om en alltför liten satsning görs riskerar man att kompetenscentret inte kommer att kunna uppfylla sina mål. Utredningen föreslår därför att kompetenscentret bör ha egen anställd personal motsvarande fem handläggare med vetenskaplig kompetens, dvs. som regel disputerade forskare. Utredningen vill betona betydelsen av att dessa handläggare arbetar utåtriktat och använder sig av experter inom olika områden från olika vetenskapliga forskningsinstitutioner. Här kan särskilt nämnas det expertnätverk som Nationellt centrum för djurvälfärd (SCAW) har knutit till sig. Utredningen anser också att arbetet ska ske i samråd med berörda myndigheter, forskare samt bransch- och intresseorganisationer. Som utredningen ser det behöver kompetenscentret driftsmedel för att bl.a. kunna beställa utredningar inom områden där kunskapsunderlaget är bristfälligt. Dessa medel blir ett komplement till de medel som Vetenskapsrådet fördelar till forskning inom 3R-området. Centret behöver också ha medel för att kunna skapa och driva olika kommunikationskanaler, t.ex. webbsidor.

Utredningen föreslår att kompetenscentret inrättas med en inledningsfas på cirka två år som sedan utvärderas. Om kompetenscentret bedöms leva upp till det ansvar och uppgifter som har ålagts centret bör verksamheten få fortsätta, men bör genomgå kontinuerlig utvärdering vartannat år.

Styrning och tillhörighet

Utredningen anser att Jordbruksverkets försöksdjursråd, dvs. den Nationella kommittén, ska vara kompetenscentrets styrande organ och att kompetenscentret bör organiseras som ett utskott till denna kommitté. På så sätt blir kopplingen till Jordbruksverkets Försöksdjursråds funktion som Nationell kommitté enligt direktivets artikel 49 tydlig. Inom ramen för ett sådant center kan Jordbruksverket t.ex. förse de djurförsöksetiska nämnderna med delar av den kompetens som krävs för att nämnderna ska kunna genomföra en fullständig projektbedömning enligt direktivets artikel 38.

Kompetenscentret bör alltså bildas som en funktion inom Jordbruksverket eftersom en stor del av de uppgifter som kompetenscentrumet kommer att ha är uppgifter av förvaltningsmyndighetskaraktär. Dessa uppgifter är inte lämpliga att lägga på ett universitet eftersom de kräver ett oberoende som ett universitet inte naturligt har i dessa frågor. Detta gäller t.ex. assistansen till den centrala nämnden vid utvärdering av djurförsök i efterhand som måste komma från en oberoende part som inte bedriver djurförsök. Det gäller även t.ex. utdelning av medel till utredningar och liknande uppgifter som bör ske konkurrensneutralt och där SLU och andra universitet är potentiella mottagare. Vidare anser utredningen att de underlag och råd till de djurförsöksetiska nämnderna i deras beredning av ärenden måste komma från en part som inte själv har ärenden till beredning hos nämnderna, för att uppfylla direktivets krav på oberoende projektbedömning. Av denna anledning anser inte utredningen att kompetenscentret kan ha ett universitet med försöksdjursverksamhet som sin huvudman. Utredningen bedömer även att Jordbruksverket har en väl fungerande infrastruktur som kan säkra att organisationen etableras snabbt och effektivt och kan använda sig av verkets funktioner inom t.ex. ekonomi, personal, arbetsmiljö och IT.

Utredningen anser dock att för att Jordbruksverket ska kunna ta på sig denna uppgift på ett framgångsrikt sätt krävs att myndigheten utvecklar sin vetenskapliga kompetens inom 3R-området. Utredningens förslag att lägga över Jordbruksverkets tillståndsgivning på försöksdjursområdet till länsstyrelserna ger verket goda möjligheter att genomföra en kompetensväxling. Myndigheten skulle då kunna lägga mer resurser på främjandeverksamhet och strategiskt arbete. För att kompetens-centrets vetenskapliga handläggare ska kunna arbeta utifrån detta nya fokus krävs att centret har tillgång till relevanta och effektiva verktyg, såsom relevant vetenskaplig litteratur.

Vidare anser utredningen att en förutsättning för att kompetenscentret ska bli framgångsrikt är att det kan inhämta kunskap från alla aktörer inom försöksdjursområdet. En källa till denna kunskap är t.ex. Sveriges lantbruksuniversitet och det nätverk av experter som Nationellt centrum för djurvälfärd (SCAW) har knutit till sig. Utredningen föreslår att SCAW utvecklar detta nätverk för att passa till kompetenscentrets behov samt assisterar centret i form av expertfunktion. SCAW och SLU i stort kan bl.a. bidra med att identifiera behov av utbildning inom de djurförsöksetiska nämnderna och genomföra sådan utbildning. Utredningen anser också att det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor bör ta hjälp av SCAW och SLU i stort när det gäller att utveckla utbilningsmaterial och säkerställa att de mest effektiva inlärningsmetoderna används. SLU och andra lärosäten bör också fungera som expertfunktioner för kompetenscentret i alla relevanta försöksdjursfrågor, t.ex. i utarbetandet av bästa praxis och riktlinjer för den djurförsöksetiska prövningen. Utredningen anser att man med detta organisationsförslag kan förena den kompetens som finns i försöksdjursfrågor vid såväl Jordbruksverket som universiteten.

8. Kostnader för utredningens förslag

I detta kapitel behandlas de ekonomiska konsekvenser som följer av utredningens förslag. Här berörs också en del andra kostnadsberäkningar som gjorts[77] inför genomförandet av försöksdjursdirektivet. Nedan följer en summarisk sammanfattning över utredningens förslag beträffande effekt på administrativ börda, kostnader samt finansiering.

Utredningens förslag	**Administrativ börda för aktörerna till följd av utredningens förslag**	**Eventuellt ökande kostnader samt förslag på hur dessa ska finansieras**
Anpassning av definitionen av djurförsök (Kapitel 2).	Minskad.	Utredningen avstår från att beräkna kostnaderna, som främst härleds till ändringar av regelverket och anpassning till detta.
Myndigheternas samverkan (Kapitel 3).	Ingen.	Kostnaderna är försumbara och ryms inom respektive myndighetsanslag.
Djurförsöksetisk prövning. Ökad kompetens i de djurförsöksetiska nämndera genom utbildning (Kapitel 4).	Ingen.	Finansieras inom ramen för avgiften för den djurförsöksetiska prövningen. Kostnaden har inte närmarare beräknats utan beror på metod och omfattning enligt beslut av Jordbruksverket.
Djurförsöksetisk prövning. Oberoende veterinärkomptens i djurförsöksetiska nämnden (Kapitel 4).	Ingen.	Finansieras inom ramen för avgiften för den djurförsöksetiska prövningen enligt beslut av Jordbruksverket. Kostnaden blir i princip samma som för ledamot av den djurförsöksetiska nämnden.
Nämndernas hantering av de djurförsöksetiska ansökningarna. Ett gemensamt och elektroniskt ärendehanteringsystem (Kapitel 4).	Minskad men inte beräknad eftersom regeringen har gett Jordbruksverket i uppdrag att utveckla ett sådant system.	Regeringen har gett Jordbruksverket i uppdrag att utveckla ett sådant system och det ingår därför inte i utredningens uppdrag att beräkna kostnaden samt beröra finansieringsfrågan.
Nämndernas hantering av de djurförsöksetiska ansökningarna. En central funktion för ärendehantering (Kapitel 4).	Ingen.	Utredningens bedömning är att Jordbruksverket, genom att omfördela medel som för närvarande läggs på regionala sekreterartjänster, kopiering och porto (ca 976 000 kronor per år), kan bekosta driften av en gemensam administrativ resurs på nationell nivå vilken beräknas kosta 616 000 kronor per år.
Nämndernas hantering av de djurförsöksetiska ansökningarna. Vetenskaplig sekreterare (Kapitel 4).	Ingen.	Utredningens bedömning är att Jordbruksverket, genom att omfördela medel som för närvarande läggs på regionala sekreterartjänster, kopiering och porto, kan bekosta regionala vetenskapliga sekreterare.

[77] Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur för vetenskapliga ändamål, Ds 2011:12

		Av besparingen (976 000 kr) kan 360 000 kr disponeras efter att kostnaden för en gemensam administrativ resurs på nationell nivå (616 000kr) har dragits ifrån.
Nämndernas hantering av de djurförsöksetiska ansökningarna. Bättre användning av nämnderna genom nationell samverkan (Kapitel 4).	Ingen.	Ingen tillkommande kostnad utan ingår i det elektroniska ärendehanteringssystemet.
Nämndernas hantering av de djurförsöksetiska ansökningarna. Mindre ändring av djurförsöksetiska godkännanden bör förenklas (Kapitel 4).	Bedöms minska jämfört med en fullständig ansökan om djurförsöksetisk prövning.	Avgiften för olika slags ansökningar till den djurförsöksetiska nämnden ska differentieras så att den motsvarar kostnaden för prövningen. Jordbruksverket bör bestämma vilken avgiftsskillnad som är rimlig.
Nämndernas hantering av de djurförsöksetiska ansökningarna. Ersättningsformer och -nivåer till nämndledamöterna bör ses över (Kapitel 4).	Ingen.	Utredningen lämnar inget förslag. Finansieras inom ramen för avgiften för den djurförsöksetiska prövningen enligt beslut av Jordbruksverket.
Nämndernas hantering av de djurförsöksetiska ansökningarna. Utvärdering av vissa djurförsöksetiska projekt i efterhand (Kapitel 4).	Ingen.	Oförändrade kostnader. Det nationella kompetenscentrets medverkan bör finansieras inom ramen för vad regeringen föreslagit (att bekostas av allmänna medel).
Det statliga forskningsstödet för utveckling avalternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen (Kapitel 5).	Ingen.	Det saknas objektiva grunder för att ändra forskningsstödets storlek. Framtida utvärderingar får utvisa om det finns motiv för att ändra anslagets storlek.
Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor (Kapitel 7).	Ingen.	Centrets kapacitet byggs upp under två år och från år tre bör man disponera 10 milj. kr. Den initiala kostnaden samt den årliga driften bör täckas av huvudmannen (Jordbruksverket) för det föreslagna nationella kompetenscentret.
Gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats (Kapitel 7).	Ingen.	Initial kostnad 188 000 – 300 000 kr, årlig driftskostnad är inte beräknad. Den initiala kostnaden samt den årliga driften bör täckas av huvudmannen (Jordbruksverket) för det föreslagna nationella kompetenscentret.

8.1. Kapitel 2. Anpassning av definitionen av djurförsök

I kapitel 2 föreslår utredningen att den svenska definitionen av djurförsök på sikt anpassas till direktivets. Genom detta minskar den administrativa bördan och kostnaden för forskare genom att tillstånd för att bedriva vissa djurförsök inte behöver sökas, att färre ansökningar om djurförsöksetiskt godkännande behöver göras samt mindre börda att redovisa statistik över antalet använda djur. Utredningen avstår från att beräkna den minskade kostnaden, bl.a. på grund av den osäkerhet som råder beträffande utfallet av den kommande avgiftsfinansieringen av den djurförsöksetiska prövningen.

8.2 Kapitel 3. Myndigheternas samverkan

Utredningen föreslår att de myndigheter som omnämns i uppdraget etablerar en permanent och formaliserad samverkan i arbetet med alternativa metoder till djurförsök och upprättar en strategisk plan för hantering av försöksdjursfrågor och alternativa metoder till djurförsök. Utredningen föreslår även att myndigheterna ska medverka i det Nationella kompetenscentrets för 3R-frågor utrednings- och informationsverksamhet och utbildning av t.ex. ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna. Utredningen anser att dessa uppgifter redan i dag ligger inom vad som är myndigheternas naturliga verksamhetsområde. Utredningen bedömer att kostnaderna för sina förslag är försumbara och ryms inom respektive myndighetsanslag.

8.3. Kapitel 4. Djurförsöksetisk prövning

Ökad kompetens i djurförsöksetiska nämndera genom utbildning

Utredningen föreslår att utbildningen av nämndledamöterna förbättras. Initial utbildning av ledamöterna till följd av nya uppgifter från 2013 har beräknats till 800 000 kr i Ds 2011:12[78]. Utredningen delar denna bedömning men anser att det utöver detta behövs möjligheter att ge ledamöterna en grundutbildning med mycket kort varsel eller att utbildningen finns tillgänglig permanent. Utredningen anser att denna typ av utbildning bör kunna vara till stor del webbaserade e-learningmoduler och kunna genomföras individuellt. Kostnaderna för att utveckla samt underhålla sådana verktyg anser utredningen vara en kostnad för den djurförsöksetiska prövningen och bör inkluderas i Jordbruksverkets avgift för prövning av djursförsöksetiska ansökningar.

Oberoende veterinärkomptens i djurförsöksetiska nämnden

Utredningen föreslår att en av lekmännen i den djurförsöksetiska nämnden ska ha veterinärkompetens och ha en oberoendeställning från de sökande. Utredningen anser att denna veterinär ska ingå som ordinarie ledamot av nämnden och arvoderas enligt beslut av Jordbruksverket och finansieras inom ramen för avgiften för den djurförsöksetiska prövningen.

Nämndernas hantering av de djurförsöksetiska ansökningarna

1. Ett gemensamt och elektroniskt ärendehanteringsystem. Ett gemensamt och elektroniskt ärendehanteringsystem för de djurförsöksetiska nämnderna är en förutsättning för många av de förslag som utredningen lägger fram. Utredningen är positiv till att regeringen har gett Jordbruksverket i uppdrag att ta fram ett sådant system och det ingår därför inte i utredningens uppdrag att beröra finansieringsfrågan.

2. En central funktion för ärendehantering. Genom ett databaserat ärendehandläggningssystem öppnar man upp för att merparten av den administrativa resursen kan placeras geografiskt oberoende från de regionala nämnderna. Regionalt kommer man fortsatt bereda ärenden, planera och genomföra sammanträden samt formulera och distribuera beslut. På regional nivå finns också behov av att dokumentera beredningsprocessen vilket kommer att göras av dem som bereder ärendena. Det databaserade ärendehandläggningssystemet ska på sikt göra det obehövligt att kopiera och per post distribuera handlingar till ledamöterna. Utredningen bedömer att nämnderna bäst betjänas av att ha tillgång till en gemensam administrativ resurs på nationell basis som på daglig basis tar hand om merparten av de administrativa processerna. För närvarande arvoderas

[78] Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur för vetenskapliga ändamål, Ds 2011:12

sekreterarna i de djurförsöksetiska nämnderna enligt beslut av Jordbruksverket sammantaget med 1 400 % av prisbasbeloppet enligt Socialförsäkringsbalken (2010:110), vilket för 2012 innebär 616 000 kronor. Det finns inget underlag för att göra en beräkning av fördelningen av sekreterarnas tid mellan de olika administrativa uppgifterna. Enligt utredningens bedömning går merparten av tiden åt till sådant som kan inkluderas i ett databaserat handläggningssystem. Av detta följer att dessa administrativa uppgifter kan utföras oberoende av geografisk placering av sekreteraren.

Kopiering och postbefordran av handlingar kostade ca 360 000 kronor under 2011. Merparten av den kostnaden anser utredningen kan elimineras om man inför ett databaserat handläggningssystem. Utredningens bedömning är att Jordbruksverket, genom att omfördela medel som för närvarande läggs på regionala sekreterartjänster, kopiering och porto, sammantaget ca 976 000 kronor per år, kan dels bekosta driften av en gemensam administrativ resurs på nationell nivå, dels arvodera regionala vetenskapliga sekreterare. För den nationella administrativa resursen bedömer utredningen att det krävs arbetstid motsvarande en heltids assistent men att uppgiften behöver fördelas på det antal assistenter som krävs för att ha funktionen bemannad alla arbetsdagar. Enligt Jordbruksverkets beräkningar är årskostnaden 2012 för en heltids assistent 661 618 kronor (månadslön 23 000 kronor plus administrativt pålägg om 60 %). Tillkommande kostnader för lokal m.m. är försumbara om funktionen samlokaliseras med annan befintlig administrativ resurs hos Jordbruksverket.

3. Vetenskaplig sekreterare. Utredningen föreslår att det till varje nämnd knyts en vetenskaplig sekreterare samt suppleant till denne. De rekryteras från den djurförsöksetiska nämndens forskarrepresentanter och får till uppgift att främst svara för att nämndens handlingar och beslut är korrekt och precist formulerade med avseende på medicinsk och vetenskaplig nomenklatur. Till de sju djurförsöksetiska nämnderna, med totalt nio avdelningar, föreslås en vetenskaplig sekreterare samt suppleant till denne, det vill säga sammantaget 18 vetenskapliga sekreterare. Ordinarie vetenskapliga sekreterare alternativt suppleant till denne kommer att svara för ca 11 sammanträden per avdelning och år, det vill säga sammantaget 99 sammanträden. Utredningen beräknar att de uppgifter som den vetenskapliga sekreteraren kommer att utföra motsvarar 3-5 timmars arbete per sammanträde, det vill säga i storleken 300 – 500 årsarbetstimmar. Funktionen bör arvoderas i samma modell som sker för de djurförsöksetiska nämndernas ledamöter enligt beslut av Jordbruksverket. Kostnaden kommer att täckas inom ramen för Jordbruksverkets avgiftsfinansiering av den djurförsöksetiska prövningen. Förslaget att ersätta de regionala sekreterarna med en nationell resurs beräknas ge en minskad kostnad på i storlekordningen 300 000 kronor per år och förslaget bedöms därför inte medföra någon väsentlig ökande kostnad.

4. Bättre användning av nämnderna genom nationell samverkan. Utredningen anser att den centrala funktion som hanterar inlämningsprocessen ska välja vilken nämnd ansökan ska gå till. Utredningen bedömer att detta inte innebär någon extra kostnad utan ingår i det elektroniska ärendehanteringssystemet.

5. Mindre ändring av djurförsöksetiska godkännanden bör förenklas. Utredningen föreslår att mindre förändringar av redan tidigare godkända ansökningar hanteras på ett enklare sätt än i dag och som är mer likt hanteringen i den humanetiska prövningen. Detta innebär en minskad administrativ börda för forskarna. Eftersom mindre ändringar av redan godkända ansökningar inte särredovisas i dag finns inget underlag för att beräkna den administrativa bördan och kostnaderna

för den djurförsöksetiska prövningen av sådana ärenden. Utredningen anser att avgiften för olika slags ansökningar till den djurförsöksetiska nämnden ska differentieras så att den motsvarar kostnaden för prövningen. Utredningen anser att Jordbruksverket ska bestämma vilken avgiftsskillnad som är rimlig.

6. Ersättningsnivåerna till nämndledamöterna bör ses över. Utredningen föreslår att Jordbruksverket ska göra en översyn av den ersättningsnivå och ersättningsform som i dag finns till ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna så att den bl.a. blir proportionerlig till arbetsinsatsen. Utredningen avstår från att föreslå ersättningsnivåer och därmed beräkna vilka kostnader som uppstår.

Utvärdering av vissa djurförsöksetiska projekt i efterhand

Regeringen föreslår att en central djurförsöksetisk nämnd ska inrättas och att utvärdering i efterhand av vissa projekt ska göras av denna nämnd. Regeringen beräknar att utvärderingen kommer att kräva totalt ca 9 000 arbetstimmar årligen och kosta ca 4 miljoner kronor. Regeringen anser att utvärderingen bör finansieras av allmänna medel, till skillnad mot prövningen av djurförsöksetiska ansökningar, som ska avgiftsbeläggas. Utredningens anser att det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor bör ha en assisterande roll i utvärderingen i efterhand. Utredningen anser att kompetenscentrets insats bör finansieras inom ramen för de ovan nämnda kostnaderna som regeringen föreslagit ska bekostas av allmänna medel.

8.4. Kapitel 5. Det statliga forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök enligt 3R-principen

Utredningen föreslår att utvärderingar av det stöd till forskning som utvecklar alternativa metoder till djurförsök görs oftare. Denna uppgift anser utredningen åligger Vetenskapsrådet och bör tas inom Vetenskapsrådets befintliga resurser. När det gäller det årliga riktade forskningsstödet på 13 miljoner kronor anser utredningen att det saknas objektiva grunder för att ändra dess storlek. Framtida utvärderingar får utvisa om det finns grund för att ändra stödets storlek.

8.5 Kapitel 7. Utredningen föreslår ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor

Utredningen föreslår att det inrättas ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor. Utredningen har identifierat fyra huvudsakliga uppgifter för centret:

- Vara verkställande organ åt Nationella kommittén, det vill säga Försöksdjursrådet. Häri inkluderas Försöksdjursrådets åtaganden enligt försöksdjursdirektivet gentemot de djurförsöksetiska nämnderna och djurskyddsorganen.
- Medverka som beredande och utredande resurs vid utvärdering av vissa djurförsök i efterhand.
- Underlätta gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats.
- Samla, bearbeta och sprida kunskap om alternativa metoder till djurförsök.

Basresursen i kompetenscentret föreslås bestå av fem handläggare med vetenskaplig kompetens (minst disputerad). Enligt Jordbruksverkets beräkningar är årskostnaden 2012 för en heltids handläggare 1 150 640 kronor (månadslön 40 000 kronor plus administrativt pålägg om 60 %). Personalkostnaden samt medel för rörliga kostnader i det föreslagna nationella kompetenscentret

skattas till 10 miljoner kronor per år. Utredningen föreslår att centrets kapacitet byggs upp bl.a. genom kompetensväxling inom Jordbruksverket under cirka två år och man därefter ska kunna disponera den föreslagna budgeten.

Det föreslagna kompetenscentrets arbetssätt kräver att man använder sig av de senaste metoderna för att på nationell nivå kunna informera och kommunicera. Initialt behöver man bygga upp en webb-plats med kringfunktioner. Jordbruksverket har nyligen tagit över vattenbruksfrågorna från det nedlagda Fiskeriverket och med anledning av det utvecklat webb-platsen ”Svenskt vattenbruk – en gemensam myndighetsportal för Sveriges vattenbruksföretagare”. Personalbudgeten beräknades till ca 2 000 timmar för projektgruppsarbete, granskning av texter, interaktionsdesign och kravanalys, utveckling av mallar, programmering och IT drift och support. Den totala kostnaden blev drygt 1 miljon kronor.

Utredningen ser detta som en fingervisning om vad det skulle kosta för det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor att bygga upp en webb-plats och beräknar därför en initial kostnad om 1 miljon kronor. Till detta kommer årliga kostnader för informationsägaren, dvs. det Nationella kompetenscentrets för 3R-frågor genom dess egna handläggare, administration (ca 20 % av en årsarbetskraft), drift (ca 540 000 kronor) samt systemutveckling (ca 300 000 kronor). Den initiala kostnaden samt den årliga driften bör täckas av huvudmannen för det föreslagna nationella kompetenscentret. Inom Jordbruksverkets IT-infrastruktur finns resurser som lätt kan samnyttjas på ett ekonomiskt fördelaktigt sätt varför de angivna summorna sannolikt kan komma att bli lägre.

När det gäller gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats är utredningen osäker över hur stort behovet är av att på nationell nivå främja detta. Utredningens förslag är att, med primärt sikte på den lokala/institutionella nivån, underlätta det gemensamma utnyttjandet av organ och vävnader, liksom matchandet av efterfrågan på djur mot tillgängliga djur, genom att tillhandahålla ett databaserat program som kan laddas ner från det Nationella kompetenscentrets för 3R-frågor webb-plats. Om efterfrågan visar sig finnas på nationell nivå kan programvaran utvecklas för detta ändamål. Tiden för att utveckla en sådan programvara beräknas till 250 – 400 timmar med en genomsnittlig timkostnad på 750 kronor vilket ger en kostnad i storleksordningen 188 000 – 300 000 kronor. Denna kostnad bör rymmas inom ramen för det nationella kompetenscentrets anslag från dess huvudman.