

Föreskrifter om ändring i Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (LSFS 1988:45) med föreskrifter och allmänna råd om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m. m.;

SJVFS 2001:91

Saknr L 28

Utkom från trycket
den 31 oktober 2001
Omtryck

beslutade den 28 september 2001

Centrala försöksdjursnämnden föreskriver, med stöd av 47 och 52 §§ djurskyddsförordningen (1988:539), i fråga om nämndens kungörelse (LSFS 1988:45) med föreskrifter och allmänna råd om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.¹

dels att rubriken till föreskrifterna skall ha följande lydelse,

dels att 4, 9, 10, 13 – 16, 18 och 19 §§ skall ha följande lydelse,

dels att mellanrubriken *allmänna råd* skall bytas ut mot *kommentar*,

dels att kommentarerna till 4, 5, 7, 9, 10, 12, 13 och 16 §§ skall ha följande lydelse.

Författningen kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då denna författning träder i kraft.

Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

Tillämpningsområde

1 § Om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål finns bestämmelser i 21 och 22 §§ djurskyddslagen (1988:534) och 41-49 §§ djurskyddsförordningen (1988:539).

Kommentar

Bestämmelser om etisk prövning av djurförsök infördes med verkan fr.o.m. den 1 juli 1979 (prop. 1978/79:13, JoU 5, rskr. 41). I enlighet med 1978 års riksdagsbeslut inrättades en etisk nämnd för djurförsök i varje högskoleregion. De djurförsöksetiska nämnderna hade till uppgift att pröva användningen av försöksdjur. Vid prövningen skulle, enligt den tidigare gällande förordningen om användning av djur för vetenskapligt

¹ Författningen omtryckt SJVFS 1989:41 och SJVFS 1998:50.

ändamål m.m., hänsyn tas till å ena sidan djurförsökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuren. Nämnderna hade enbart en rådgivande funktion. Vidare inrättades den Centrala försöksdjursnämnden med upp- gift bl.a. att vara ett samordnande och planerande organ inom försöks- djursverksamheten och att verka för en minskad försöksdjursanvändning genom stöd till alternativa och kompletterande metoder till djurförsök.

Enligt föreskrifter som meddelades av lantbruksstyrelsen i styrelsens kungörelse (LSFS 1982:29) med föreskrifter om de djurförsöksetiska nämnderna m. m. fanns två typer av ärenden nämligen, dels ärenden som endast anmäldes till lantbruksstyrelsen och där någon etisk prövning ej skedde, dels ansökningsärenden. Anmälan gjordes av försök som var mindre ingripande ur djurskyddssynpunkt och gällde bl.a. försök som utfördes på sövda djur som inte vaknade upp igen efter försöket (s.k. akutförsök), avlivning av försöksdjur för uttagande av organ, vissa bete- endeförsök, ärftlighetsförsök och enkla utfodringsförsök. För övriga mer ingripande försök med risk för lidande för djuren skulle ansökan göras. En ansökan om att få använda djur till djurförsök prövades först av en tremannagrupp. Gruppen bestod av representanter för de personkategorier som ingick i den djurförsöksetiska nämnden. Om gruppen var enig om att försöket var godtagbart från etisk synpunkt fick försöket påbörjas ome- delbart. Ärendet anmäldes senare vid nämndens sammanträde. Det reella avgörandet fattades sålunda av tremannagruppen och ej av den djurför- söksetiska nämnden.

Riksdagen beslutade den 27 maj 1988 om nya regler för den framtida etiska prövningen av djurförsök (prop. 1987/88:93, JoU 22, rskr. 327). Beslutet innebar att samtliga djurförsök i fortsättningen skulle undergå etisk prövning, att inga djurförsök fick påbörjas innan den djurförsöks- etiska nämnden prövat dessa och att de etiska nämnderna fick en ändrad sammansättning.

I regeringens proposition redogjorde departementschefen för sin syn på användningen av försöksdjur.

”Att använda djur för vetenskapliga ändamål innebär en konflikt mel- lan å ena sidan djurskyddskravet och å andra sidan det krav som humani- tära och andra viktiga samhällsintressen ställer på kunskapen om oss själva och vår omvärld. Den medicinska och biologiska grundforskningen sträcker sig över vida områden där försöksdjur enligt en allmän uppfatt- ning, vilken även jag delar, måste få användas och där djurexperiment inte kan ersättas med olika modelltester baserade på icke djurförsök. Som exempel kan nämnas studier som syftar till ny baskunskap om centrala biologiska verknings- och funktionsprinciper. Hit hör också sökandet efter nya operationsmetoder, särskilt inom transplantationskirurgin.

Däremot har ibland ifrågasatts användningen av djurförsök för att utprova olika produkter. Sådana undersökningar kan omfatta allt från läkemedel till mer eller mindre angelägna konsumtionsvaror. Många gånger styrs behovet av djurförsök inom det här området av myndighetsföreskrifter som innebär krav på djurbaserade tester för att t.ex. en produkt skall godkännas.

Enligt min mening är det 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. Sådana alternativa metoder för att skaffa sig den önskade kunskapen finns delvis i dag och en snabb utvärdering av nya metoder kan förväntas.”

Riksdagen beslutade den 18 februari 1998 om vissa ändringar i djurskyddslagen. Djurskyddslagen var förut tillämplig endast på husdjur och andra djur som hålls i fångenskap. Tillämpningen har nu utvidgats till att omfatta också djur, som inte hålls i fångenskap men som används för vetenskapliga ändamål. Skälet är att finna i EU:s direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål och Europarådets konvention om skydd av ryggradsdjur som används för försök och annat vetenskapligt ändamål (ETS 123). Dessa gäller alla ryggradsdjur och alla ågärder, som kan medföra lidande för ett försöksdjur.

Enligt 1987/88 års proposition borde **den etiska prövningen** vara utformad i huvudsak på samma sätt som tidigare. Denna ordning är nu ändrad från att i huvudsak ha varit en rådgivande till att bli en beslutande som leder till bindande beslut. Användning av djur för vetenskapliga ändamål får nu inte ske utan att en djurförsöksetisk nämnd först har godkänt användningen från etisk synpunkt.

De nya bestämmelserna i djurskyddslagen har införts med verkan från den 1 mars 1998 (prop. 1997/98:28, JoU 12, rskr. 142). I fråga om användningen av försöksdjur, som har tillstyrkts före ikraftträdandet, krävs dock inte godkännande enligt 21 § i dess nya lydelse utan i stället skall 2 § tillämpas i dess äldre lydelse. Som skäl till förändringen av den djurförsöksetiska prövningen åberopades att de djurförsöksetiska nämndernas beslut redan hade viss tvingande verkan. Visserligen var en forskare tidigare i princip oförhindrad att genomföra sitt försök med djur även i de fall djuranvändning avstyrkts. Några sanktioner kunde inte vidtas mot forskaren i den situationen. Däremot kunde ett eventuellt lidande hos djuren, mot bakgrund av en avstyrkt ansökan, inte anses som ett nödvändigt och därmed godtagbart lidande. Detta innebar i sin tur att den forskare som genomförde ett försök trots att försöket hade avstyrkts riskerade att bryta

mot djurskyddslagen. Nämndernas beslut var följaktligen rådgivande men uppfattades ändå som åtminstone i vissa avseenden tvingande. Enligt regeringen skapade beslutens oklara legala status osäkerhet om deras faktiska verkan vilket inte kunde anses tillfredsställande.

EU:s direktiv 86/609/EEG innebär bl.a. att en medlemsstat måste kunna förbjuda ett enskilt försök. EU-kommissionen hade efter det att lagrådsremissen i ärendet upprättades, avgett ett s.k. motiverat yttrande som innebar att Sverige måste införa ett system som gör det möjligt att med bindande verkan förbjuda enskilda djurförsök. Jordbruksutskottet uttalade i sitt betänkande att såvitt utskottet kunde bedöma var någon förändring av rutinerna vid själva prövningen eller av prövningen i sig inte avsedd. Enligt utskottets mening fanns det i detta sammanhang anledning att understryka värdet av den dialog som fördes mellan de brett sammansatta djurförsöksetiska nämnderna och vederbörande forskare och som i allt övervägande antalet fall resulterade i en samsyn på hur försöken bör utföras. Utskottet utgick ifrån att detta arbetssätt skulle kunna bibehållas även om nämnderna fick möjlighet att meddela bindande beslut.

Vid riksdagsbehandlingen av den nya beslutsordningen gjorde sig delade meningar gällande i fråga om möjligheterna att överklaga nämndens beslut. I propositionen hade den ståndpunkten intagits att ett avstyrkande av en sökt djuranvändning i princip medförde samma konsekvenser som ett avslag. Eftersom ett avstyrkande inte kunde överklagas fanns det inte tillräcklig anledning att göra ett avslag överklagbart. Jordbruksutskottet framhöll dock att det borde uppmärksammas att ett avslag på ett avgörande sätt kunde påverka forskarens verksamhet. Det skulle kunna förekomma att en forskare i skilda avseenden inte hade samma uppfattning som nämnden. Vid ett avslag från nämnden torde det då te sig meningslöst för den enskilde forskaren att dels söka tillstånd till verksamheten, dels påbörja denna eftersom han då riskerade att bryta mot djurskyddslagen. Det räckte därför inte att möjlighet fanns att söka omprövning genom en ny ansökan. I likhet med Lagrådet ansåg utskottet att en djurförsöksetisk nämnds beslut skall kunna överklagas. Övervägande skäl talade för att sådana överklaganden behandlades av allmän förvaltningsdomstol enligt 38 § andra stycket djurskyddslagen.

Med anledning av de nya bestämmelserna i djurskyddslagstiftningen har Statens jordbruksverk utfärdat föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur.

Om hur beslut överklagas finns allmänna bestämmelser i 23 – 28 §§ förvaltningslagen (1986:223). Av dessa följer bl.a. att ett överklagande av en djurförsöksetisk nämnds beslut skall ges in till nämnden inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Enligt 21 § förvaltningslagen gäller att, om ett beslut går parten emot och kan överklagas, parten skall underrättas om hur han kan överklaga det och om avvikande meningar vid beslutets fattande. En djurförsöksetisk nämnds avslagsbeslut i ett ansökningsärende skall alltså innefatta en sådan underrättelse.

Enligt äldre gällande föreskrifter diskuterades i de dåvarande etiska nämnderna främst själva djurförsöket och dess utförande. Departementschefen anförde 1988 att också frågor om **djurens vård och förvaring** omedelbart före, under och omedelbart efter försöket bör tas med i bedömningen. Det är visserligen tillsynsmyndigheternas uppgift att utöva tillsyn över djurens vård och behandling också i samband med djurförsök. På grund av det samarbete som förekommer mellan de etiska nämnderna och tillsynsmyndigheterna borde det enligt departementschefens mening inte behöva leda till några kompetenskonflikter om nämnderna utsträcker sin prövning på det sätt som förordats.

Departementschefen framhöll vidare att nämndens ställningstagande bör tidsbegränsas. Liksom dittills borde gälla att ett försök skall ha påbörjats inom en treårsperiod men dessutom bör enligt departementschefen, långvariga försök omprövas med jämna mellanrum.

Departementschefen underströk också att Sveriges åtagande enligt Europarådskonventionen (ETS 123) om skydd av ryggradsdjur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål bör beaktas. Europarådskonventionen har ratificerats av Sverige i juni 1989. Konventionen innehåller flera artiklar som skall gälla vid etisk prövning av djurförsök. Europarådets konvention ETS 123 och EU:s direktiv 86/609/EEG har av Centrala försöksdjursnämnden publicerats i svensk översättning i april 1998.

2 § Den etiska prövningen gäller djur av följande djurklasser: däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar.

Kommentar

Den etiska prövningen avser endast djur av de nämnda klasserna som är levande. Det innebär att sådana vetenskapliga försök, vari utnyttjas organ eller organdelar från *redan döda djur*, inte omfattas av prövningsplikt enligt denna kungörelse. Vad som skall bedömas i den etiska prövningen är bl.a. om syftet med försöket kan nå på annat sätt än genom förbrukning av *levande djur*. Denna djurbesparande prövning är inte meningsfull eller ens möjlig att genomföra när det gäller utnyttjande av organ från djur som avlivats genom slakt eller av andra skäl som inte har med den aktuella forskningen att göra. Som exempel på detta kan nämnas att organ från slaktdjur i stor utsträckning utnyttjas som utgångsmaterial

inom biomedicinsk forskning. Från djurskyddssynpunkt är detta mycket positivt, eftersom det minskar behovet av försöksdjur. Däremot träffar prövningsplikten självfallet sådan forskning som förutsätter att djur avlivas enbart för att forskaren skall få tillgång till organen.

Forskning med utnyttjande av embryon från djur kan komma att omfattas av etisk prövningsplikt. Avgörande för frågan om djur vid försök i denna forskning föreligger får bedömas från fall till fall med hänsyn till embryonernas utveckling.

3 § Från krav på etisk prövning undantas dels sådana utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren dels traditionell ringmärkning av fåglar. (*LSFS 1989:41*).

Kommentar

Även om prövningen av djurförsök enligt departementschefen i framtiden i princip skall omfatta all användning av försöksdjur kan detta inte gälla förbehållslöst. I prop. 1987/88:93 om djurskyddslag m. m. anförs att vissa undantag för enklare försök som utförs utan ingrepp eller tvångs-anordningar skall kunna göras. Det kan gälla t.ex. utfodringsförsök inom lantbruket med animalieproduktionens djur. Men försöken kan också gälla andra husdjur som sällskapsdjur och pälsdjur. Det ankommer på den som är ansvarig för utfodringsförsöket att bedöma om detta är förenat med lidande. Uttrycket "sedvanligt hållande av husdjur" innebär att alla utfodringsförsök som sker vid en forskningsinstitution är prövningspliktiga, oavsett om försöken är förenade med lidande eller inte.

Undantagna är också traditionell ringmärkning av fåglar d.v.s. där fåglarna infångas och därefter mäts, vägs, ringmärks med fotring och släpps. Däremot är sådan ringmärkning av fåglar prövningspliktig där annan märkningsmetod än fotring används eller där ingrepp som t.ex. blodprovstagning görs. Även sådana försök där fåglarna i samband med ringmärkning hålls i fångenskap för beteendestudier omfattas av prövningsplikten.

Vid tveksamhet huruvida ett försök är undantaget eller ej bör en ansökan alltid göras eftersom den ansvarige annars riskerar att drabbas av påföljd, om det i efterhand visar sig att prövningsplikt föreligger. En prövning av ett försök bör därför alltid kunna ske även om försöket inte är underkastat prövningsplikt.

De djurförsöksetiska nämnderna

4 §² För den djurförsöksetiska prövningen finns sju nämnder som anges i nedanstående förteckning. Varje nämnd består av ordförande, vice ordförande och 12 ledamöter med personliga suppleanter. Om annat inte sägs i andra, tredje eller fjärde stycket, prövar nämnderna ansökningar om planerade djurförsök från de områden i landet som anges i förteckningen.

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

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

Umeå djurförsöksetiska nämnd prövar alla ansökningar som avser planerade djurförsök vid myndighet tillhörande försvarsdepartementets ansvarsområde.

Gäller en ansökan i annat fall än som avses i andra och tredje styckena planerade djurförsök i ett och samma vetenskapliga projekt och berör försöken flera nämnders verksamhetsområden, skall ansökan prövas av den nämnd inom vars verksamhetsområde huvuddelen av försöken skall genomföras. (SJVFS 2001:91).

² Senaste lydelse SJVFS 1998:17.

Kommentar

Enligt paragrafens fjärde stycke skall en ansökan om planerade djurförsök inom ett och samma vetenskapliga projekt med genomförande på flera platser i landet endast prövas av en nämnd. Det kan självfallet inträffa att svårigheter ibland föreligger att avgöra var huvuddelen av försöken skall genomföras. I sådana fall bör ansökan prövas av den nämnd inom vars verksamhetsområde projektet leds eller där försöksledaren bedriver sin forskning. Det är viktigt för bedömningen att försöksledaren i sådana fall lämnar noggranna uppgifter om vilka delar av projektet som skall genomföras inom de olika nämndernas verksamhetsområden.

Bestämmelsen i fjärde stycket är inte tillämplig i sådana fall där djurförsök inom olika nämnders verksamhetsområden enbart är lika eller likartade. Är det fråga om skilda, vetenskapliga projekt krävs i sådana fall alltid en ansökan enligt huvudregeln i paragrafens första stycke.

5 § En djurförsöksetisk nämnd prövar själv sin behörighet enligt 4 §.

Kommentar

Finner en nämnd att den inte är behörig att pröva en ansökan, åligger det nämnden enligt 4 § förvaltningslagen (1986:223) att skicka ansökan vidare till rätt nämnd. Om detta bör sökanden underrättas. När en nämnd har funnit sig behörig och ansökan således blivit anhängig hos nämnden, utgör detta hinder för en annan nämnd att pröva samma ärende. Detta gäller såväl före som efter ärendets avgörande.

6 § Till varje djurförsöksetisk nämnd hör ett sekretariat.

Prövningen

7 § En ansökan om godkännande från etisk synpunkt av ett djurförsök skall göras av den som är ansvarig för det planerade försöket (försöksledaren). Ansökan görs på blankett enligt formulär som fastställs av Centrala försöksdjursnämnden. (SJVFS 1998:50).

Kommentar

Till ansökningsblanketten finns en vägledning. I vägledningen finns angivet vilka uppgifter en ansökan bör innehålla liksom underlag för en klassificering av djurförsök i ringa, måttlig eller avsevärd svårighetsgrad.

8 § En djurförsöksetisk nämnd skall tillse att ett ansökningsärende blir tillräckligt utrett och allsidigt prövat. Ett sådant ärende skall avgöras

genom ett beslut om godkännande eller ett beslut om avslag. Ett beslut om godkännande får förenas med villkor. (SJVFS 1998:50).

Kommentar

Denna paragraf innebär att nämnden har ansvar för att djurskyddsaspekterna i ett ärende blir tillfredsställande utredda. Innan en sådan utredning föreligger, kan sådana ett planerat djurförsök inte godkännas. Om de uppgifter om djurskyddsaspekterna som finns i ansökan eller andra handlingar som sökanden åberopar inte är tillfyllest, bör nämnden sörja för att ärendet kompletteras. I första hand skall begäran om komplettering riktas till sökanden. Nämnden har inga tvångsmedel i sin hand. Sådana är dock inte erforderliga eftersom nämnden, om sökanden inte efterkommer en begäran om komplettering, alltid har rätt att besluta om att avslå ansökan.

Som allmän riktpunkt för nämndens prövning av en ansökan gäller att nämnden skall ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Enligt 49 § andra stycket djurskyddsförordningen skall nämnden avslå en ansökan om att få använda djur för vetenskapliga ändamål, om en sådan användning inte kan anses angelägen från allmän synpunkt. Nämnden skall också avslå en ansökan om sådan användning av djur, om det är möjligt att få likvärdig kunskap genom andra metoder.

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.

Enligt 19 a § djurskyddslagen fordras tillstånd för att djur skall få användas för ändamål som avses i 19 § samma lag. Vid tillståndsprövningen skall särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamheten skall bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt. Enligt 40 § djurskyddsförordningen skall frågor om tillstånd enligt 19 a § djurskyddslagen prövas av Jordbruksverket. Den djurförsöksetiska nämnden bör i samband med sin prövning granska att ett sådant tillstånd finns.

I Jordbruksverkets tidigare nämnda föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur finns särskilda kapitel om användning av försöksdjur, åtgärder i samband med avslutandet av ett djurförsök m.m., godkänd föreståndare och veterinär samt tillsyn över försöksdjur. Dessa bestämmelser bör beaktas av den djurförsöksetiska nämnden vid dess prövning.

Enligt 19 § punkt 3 djurskyddslagen gäller att det vid djurförsöksverksamhet inte får användas andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet. Jordbruksverket har med stöd av 50 § djurskyddsförordningen meddelat föreskrifter (SJVFS 1995:19) om undantag från krav på destinationsuppfödning av djur som används för vetenskapliga ändamål. Det är angeläget att den djurförsöksetiska nämnden vid sin prövning också beaktar de krav på uppfödning som gäller.

Nämnden behöver inte vara särskilt aktiv för att få fram uppgifter och utredning kring försökets betydelse från vetenskaplig eller annan allmän synpunkt. Den utredningsplikten måste av naturliga skäl vila på sökanden. Är utredningsmaterialet vid nämndens prövning ofullständigt bör ansökan avslås. Sökanden kan alltid återkomma med en ny ansökan och har då möjlighet att få en annan bedömning av sitt försök, om bättre utredning i det aktuella hänseendet kan företas.

Vid prövningen bör nämnden också särskilt beakta de nationella och internationella dokumentationskrav om toxikologiska och andra tester som föreligger i fråga om läkemedel, livsmedelstillsats, bekämpningsmedel eller liknande.

9 §³ Beredning av ansökningsärenden inför nämndens sammanträden görs i en eller flera av nämnden tillsatta arbetsgrupper. Vid sammansättningen av en sådan arbetsgrupp skall eftersträvas att lekmän och forskare/försöksdjurspersonal blir till lika antal representerade. Endast om särskilda skäl lägger hinder i vägen får annan sammansättning beslutas. Dock bör alltid minst en lekman och minst en forskare/försöksdjurspersonal ingå i arbetsgruppen.

Beredning av ärenden skall utmynna i ett skriftligt förslag till nämndens ställningstagande i sak eller i ett förslag om att ärendet skall tas upp till muntlig handläggning vid ett sammanträde med nämnden. (SJVFS 2001:91).

Kommentar

Enligt 46 § djurskyddsförordningen får en djurförsöksetisk nämnd uppdra åt en eller flera ledamöter att bereda ärenden. Såsom framhålls i

³ Senaste lydelse SJVFS 1998:50.

regeringens proposition 1987/88:93 om djurskyddslag m.m. bör beredningen som huvudregel överlämnas till en mindre grupp ledamöter i nämnden.

Bestämmelsen i första stycket reglerar nämndens tillsättning av ledamöter i arbetsgruppen. Tanken är att de två kategorierna i nämnden, lek-männen å ena sidan och forskare/försöksdjurspersonal å andra sidan, skall vara representerade och helst till lika antal. Endast när denna idealsammansättning av olika skäl inte går att förverkliga, får en annan sammansättning väljas. Sådana skäl är t.ex. att arbetsgruppen måste ges ett ojämnt ledamotsantal eller att det inte går att rekrytera tillräckligt många ledamöter till arbetsgruppen utan avsteg från likafördelningsprincipen. Vid tillsättningen bör vidare eftersträvas att alla intresserade ledamöter, såväl ordinarie som suppleanter, om möjligt bereds plats.

Anser arbetsgruppen att särskilda villkor behövs för att det planerade djurförsöket skall kunna godkännas från etisk synpunkt bör detta framgå av förslaget.

10 § Om det inte är obehövt från utredningssynpunkt, skall en försöksledare kallas till beredningen för att personligen eller genom företrädare svara på frågor och lämna kompletterande muntliga uppgifter. Erfordras särskild sakkunskap vid beredningen kan även annan person, t.ex. en veterinär, höras skriftligen eller muntligen. (SJVFS 2001:91).

Kommentar

Erfarenheterna från nämndernas verksamhet har visat att kallelse av försöksledaren till beredningen är av stort värde för att få till stånd en effektiv och god etisk prövning i nämnden. Ofta kan det från beredningssynpunkt räcka med att i stället för försöksledaren en initierad medarbetare inställer sig för att svara i dennes ställe. Genom att försöksledaren eller en företrädare för denne är närvarande vid beredningen av ärendet kan oklarheter i en ansökan undanröjas och viktiga kompletterande uppgifter erhållas. För försöksledaren kan det också vara en fördel att få möjlighet att förklara en ansökan som annars skulle kunna anses vara diskutabel. Anser arbetsgruppen att en försöksledare skall inställa sig personligen och inte genom en företrädare, skall detta framgå av kallelsen till beredningen.

Som exempel på när det är obehövt att en försöksledare eller en företrädare för honom är närvarande vid beredningen kan nämnas, att ansökningen är så fullständig att ytterligare information inte erfordras. Obehövt är det också när en försöksledare eller företrädare för honom lika gärna kan höras per telefon, skriftligen eller per e-post. Detta kan

vara fallet framför allt när det är fråga om enklare försök t.ex. vissa beteendestudier, direkt avlivning för uttagande av organ eller organdelar eller återkommande försök av rutinartad beskaffenhet. I uppenbara fall där djurskyddsaspekterna i försöket och övriga aspekter är helt tillgodosedda kan ett hörande uteslutas helt.

11 § En djurförsöksetisk nämnd skall sammanträda så ofta det behövs och minst fyra gånger årligen.

Om ett ansökningsärende av särskilda skäl bedöms vara så brådskande att en djurförsöksetisk nämnd inte hinner sammanträda för att pröva det, får ärendet avgöras genom meddelande mellan ordförande och nämndens övriga ledamöter. (*SJVFS 1998:50*).

Kommentar

Det har i regeringens proposition 1987/88:93 om djurskyddslag m.m. förutsatts att arbetsbelastningen för de enskilda nämnderna kommer att öka till följd av att i huvudsak alla ansökningar om djurförsök skall prövas. Departementschefen har bl.a. framhållit att det är angeläget att arbetet organiseras så att handläggningen av ärenden kan ske snabbt. Enligt departementschefen bör nämnden sammanträda minst en gång i kvartalet. Det får ankomma på ordföranden i nämnden att tillse att nämnden sammanträder så ofta som det behövs för ärendenas avgörande.

Det har inom den djurförsöksetiska prövningen visats föreligga ett behov att i brådskande fall snabbt kunna besluta i ärenden utan sammanträde. Möjligheten till beslut utan sammanträde bör användas restriktivt. Prövning av ärenden enligt bestämmelsen i andra stycket kan ske genom telefonsammanträde eller genom att handlingar i ärendet samt förslag till beslut skickas till eller läses upp per telefon för ledamöterna, som bereds tillfälle att utveckla sin mening per telefon eller skriftligen före visst datum.

12 § En djurförsöksetisk nämnd får till sitt sammanträde kalla en försöksledare och annan person för att inhämta upplysningar i ärendet. Kallad persons utevaro utgör inte hinder att avgöra ärendet. (*LSFS 1989:41*).

Kommentar

Det ankommer på den djurförsöksetiska nämnden att från fall till fall avgöra när försöksledarens och annan persons närvaro vid nämndens sammanträde är påkallad för ärendets avgörande. Så är fallet t.ex. när det finns anledning att antaga att handläggningen av ärendet kan komma att utmynna i ett avslagsbeslut och i sådana fall där det bedöms att ytterligare information behöver inhämtas.

13 §⁴ Berörd länsstyrelse och en sådan kommunal nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet skall underrättas om tid och plats för sammanträden med en djurförsöksetisk nämnd. Representeranter för länsstyrelse och den kommunala nämnden, sådan ansvarig föreståndare som avses i 20 § första stycket 1 djurskyddslagen samt sådan rådgivande veterinär som avses i 20 § första stycket 2 djurskyddslagen får närvara vid nämndens sammanträden och har rätt att yttra sig. (SJVFS 2001:91).

Kommentar

I bestämmelsen anges att berörd länsstyrelse och berört kommunalt organ skall underrättas om tid och plats för nämndens sammanträde och har rätt att delta i sammanträdena. Enligt bestämmelsen har också den ansvarige föreståndaren och den rådgivande veterinären rätt att närvara och yttra sig vid nämndens sammanträden. Det får ankomma på föreståndaren och veterinären att själva hålla sig informerade om tid och plats för nämndens sammanträden genom kontakt med nämndens sekreterare eller försöksledaren.

14 § En djurförsöksetisk nämnd är beslutför när ordförande och minst sex av övriga ledamöter, varav tre lekmän och tre forskare/försöksdjurspersonal, är närvarande. Är flera än sex av övriga ledamöter närvarande, förutom ordförande, får inte fler deltaga i beslutet än att hälften är lekmän och hälften är forskare/försöksdjurspersonal. (SJVFS 2001:91).

15 §⁵ Vid sammanträde med en djurförsöksetisk nämnd skall föras protokoll utvisande vilka ärenden som behandlats och vilka beslut som fattats. Kopia av protokoll skall sändas till ledamöterna, Centrala försöksdjursnämnden samt till de myndigheter och befattningshavare som enligt 13 § har rätt att närvara vid sammanträdet. (SJVFS 2001:91).

16 § En djurförsöksetisk nämnd skall till Centrala försöksdjursnämnden anmäla beslut som gäller

1. djurförsök där djur kommer eller löper risken att utsättas för svårt lidande som blir långvarigt, eller

2. djurförsök som är av principiell betydelse från etisk synpunkt. (SJVFS 2001:91).

⁴ Senaste lydelse LSFS 1989:41.

⁵ Senaste lydelse SJVFS 1998:50.

Kommentar

Det är inte möjligt att ange några säkra riktlinjer för när en djurförsöksetisk nämnd skall anmäla beslut till Centrala försöksdjursnämnden, enligt punkten 1 i paragrafen, där djur kan komma att utsättas för svårt lidande som blir långvarigt. En stor mängd olika faktorer av skilda slag kan bidra till ett tillstånd av lidande för försöksdjuren. Av stor vikt för att undvika eller minska riskerna är att man allmänt i försöks-situationen söker undanröja eller minimera, både i styrka och i tid, inte minst sådana miljömässiga och psykologiska faktorer som kan medverka till att djuren utsätts för lidande.

Lidande är ett begrepp som är svårt att definiera eftersom det representerar ett självupplevt *mentalt tillstånd* som kan förorsakas av många faktorer, varav fysisk smärta bara är en. Alla sådana bakgrunds-faktorer som utgör stressmoment kan, om de tillåts påverka djuret med tillräcklig styrka eller under tillräckligt lång tid, leda till ett onormalt beteende vilket kan tolkas som ett lidande. Ibland sägs att en smärta eller ett annat obehag kan anses medföra lidande när den samlade påverkan nått ett stadium där den inte längre är tolererbar för djuret. Sådan *för djuret icke-tolererbar påverkan* kan visa sig t.ex. i uttalad avmagring eller uttorkning, uttalad brist på kroppslig omvårdnad, påtagligt stort allmän-beteende, t.ex. onormala rörelsemönster eller onormal stillhet, kramper, självstypning.

De faktorer av stress-karaktär som djuren utsätts för kan indelas i miljömässiga, psykologiska och fysiologiska faktorer. De *miljömässiga* faktorerna är sådana som tillsammans formar djurens närmiljö, dvs. de fysikaliska, kemiska, mikrobiologiska, "sociala" samt skötsel- och han-teringsmässiga förhållandena för djuren.

De *psykologiska* faktorer som kan påverka djuren är i mångt och mycket relaterade till djurhållningen och utgörs t.ex. av ensamhet hos enskilt hållna djur som naturligt lever i grupper med starka sociala struk-turer. Djur kan även tänkas bli uttråkade av att hållas i en allmänt stimu-lansfattig miljö, liksom att drabbas av ängslan eller fruktan för den han-tering och skötsel som de utsätts för av människor. Tvångsanordningar som påtagligt begränsar ett djurs normala beteende och rörelsebehov kan också räknas hit.

Till de *fysiologiska* faktorer, som kan medföra lidande hos försöks-djur, kan framför allt räknas framkallade fysiska skador, kirurgiska eller andra ingrepp och vissa typer av framkallade sjukdomar. Ett lidande med fysiologisk bakgrund torde även kunna framkallas av varaktig brist på föda och vätska, dvs. svält och uttorkning. Djurförsök med risker för sådan typ av lidande är t.ex. chock- och brännskadeförsök, försök där

större kirurgiska ingrepp under allmänbedövning utgör en inledande del och djuren skall överleva under varierande tid efteråt, vissa tumörbiologiska försök där tumörväxten måste följas till avancerade stadier, vissa infektionsbiologiska försök inklusive utveckling och framställning av vacciner, vissa framför allt akut-toxikologiska försök och vissa försök med sjukdomsmodeller för inflammatoriska sjukdomar.

17 § upphävd genom (SJVFS 1998:50).

18 § För handläggningen av ärenden finns även bestämmelser framför allt i förvaltningslagen (1986:223), sekretesslagen (1980:100) och sekretessförordningen (1980:657). (SJVFS 2001:91).

Kommentar

Förvaltningslagen

I förvaltningslagen finns regler för att motverka krångel, förkorta väntetiderna och regler för att i övrigt underlätta för medborgarna att ha med myndigheterna att göra. Bland dessa regler förtjänar särskilt nämnas bestämmelserna om myndigheternas serviceskyldighet. Dessa innebär att respektive nämnd på sitt område skall hjälpa sökanden och andra att ta till vara sina intressen så långt det är möjligt och lämpligt. I 48 § djurskyddsförordningen har en särskild bestämmelse infogats om att de djurförsöksetiska nämnderna skall biträda dem som leder djurförsöken. Även Centrala försöksdjursnämnden är bunden av förvaltningslagen såväl när det gäller serviceskyldigheten som andra bestämmelser i lagen. I den utsträckning som de etiska nämnderna inte har möjlighet att bistå med råd och vägledning bör sökanden och andra hänvisas till Centrala försöksdjursnämnden.

Sedan de djurförsöksetiska nämndernas avgöranden blivit bindande beslut, blir också förvaltningslagens regler om ärenden som avser myndighetsutövning mot någon enskild tillämpliga. Bland dessa finns anledning att särskilt nämna reglerna om beslutsmotivering, om underrättelse om avvikande mening och om att part skall ges del av och tillfälle att yttra sig över uppgift som tillförts ärendet genom någon annan än honom själv. Dessa regler gäller dock bara om avgörandet går parten emot.

I förvaltningslagen finns vidare bestämmelser om allmänna krav på ärendehandläggningen för att denna skall bli billig, enkel och snabb. Det finns också bestämmelser om jäv, om omröstning och om underrättelse om beslut.

Förvaltningslagen är subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. Det betyder att förvaltningslagens regler fyller ut och kompletterar när särskilda regler för handläggningen inte har meddelats i annan lagstiftning.

Sekretesslagen

Tystnadsplikten, liksom andra inskränkningar i de medborgerliga fri- och rättigheterna, kan göras gällande av det allmänna endast med författningsstöd. I första hand ligger kompetens att föreskriva tystnadsplikter hos riksdagen (2 kap. 1 och 12 §§ regeringsformen). Med stöd av bemyndigande i lag kan också regeringen föreskriva om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet (8 kap. 7 § regeringsformen).

Föreskrifter om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet finns, med ett fåtal undantag, samlade i sekretesslagen (1980:100, omtryckt 1992:1474) och sekretessförordningen (1980:657, omtryckt 1998:1333). Dessa författningar reglerar emellertid inte bara när tystnadsplikt gäller. Av sekretessförfattningarna framgår också i vilken utsträckning allmänhetens rätt att ta del av handlingar hos myndigheterna begränsas (handlingssekretess). Sekretesslagen och sekretessförordningen innefattar alltså en gemensam reglering av tystnadsplikt och handlingssekretess i det allmännas verksamhet.

Enligt 2 kap. 2 § sekretesslagen kan sekretess gälla för uppgifter som rör rikets säkerhet eller dess förhållande till annan stat eller mellanfolklig organisation. Det kan gälla uppgifter i en ansökan från Försvarets forskningsanstalt eller myndighet inom försvarsmakten om t.ex. testning av kemiska eller biologiska stridsmedel och där det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgifterna röjs. Enligt 6 kap. 4 § sekretesslagen kan sekretess gälla för uppgifter som rör det allmännas ekonomiska intresse. Detta kan gälla uppgifter i en ansökan angående utförande av undersökning av naturvetenskaplig eller teknisk art som myndigheten låtit verkställa för det allmännas räkning eller angående resultatet av en sådan undersökning. Vidare kan enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen jämfört med 2 § sekretessförordningen sekretess gälla för uppgifter som rör enskilds ekonomiska förhållanden. Ett exempel på det senare fallet är en ansökan från ett läkemedelsföretag som innehåller uppgifter om forskningsresultat kring ett nytt preparat och där det kan antas att företaget lider skada om uppgifterna röjs.

Det åvilar ordföranden i nämnden att när ansökan om etisk prövning inges bedöma om några uppgifter är av det slaget att dessa omfattas av sekretess. Det ankommer vidare på ordföranden att tillse att beredningen av ärenden och kallelser till sammanträde sker på sådant sätt att uppgifter i ansökan som omfattas av sekretess inte riskerar att obehörigen röjas.

Bestämmelserna om sekretess i sekretesslagstiftningen avser förbud att röja uppgift, vare sig det sker muntligen eller genom att allmän handling lämnas ut eller det sker på annat sätt. Enligt 20 kap. 3 § brottsbalken dömes den som röjer uppgift för vilken sekretess gäller för brott mot tystnadsplikt till böter eller fängelse i högst ett år.

I 15 kap. sekretesslagen finns bestämmelser bl.a. om registrering och diarieföring av allmänna handlingar. Även dessa bestämmelser är tillämpliga på handlingar rörande etisk prövning av djurförsök.

19 § Om det finns särskilda skäl kan Centrala försöksdjursnämnden medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter. (SJVFS 2001:91).

Ansökan eller anmälan om djurförsök som handlagts enligt äldre bestämmelser skall omprövas senast den 30 juni 1991, om försöket är avsett att fortsätta efter den tidpunkten.⁶

Denna kungörelse⁷ träder i kraft den 1 januari 1990.

Denna kungörelse⁸ träder i kraft den 1 mars 1996.

Denna kungörelse⁹ träder i kraft den 1 mars 1998.

Denna kungörelse¹⁰ träder i kraft den 1 juli 1998.

⁶ LSFS 1988:45.

⁷ LSFS 1989:41.

⁸ SJVFS 1996:22.

⁹ SJVFS 1998:17.

¹⁰ SJVFS 1998:50.

Denna författning¹¹ träder i kraft den 1 januari 2002.

EVA ERIKSSON

Tommy Stagh

¹¹ SJVFS 2001:91.