

Följeblad till Prototyper för ansökan och beslut gällande 5 kap. 6 och 7 §§ L150 2019:9.

I det här informationsbladet riktat till Sveriges alla djurskyddsorgan svarar vi på frågor och informerar om prototyperna för mallarna för ansökan och beslut om ändring av etiska godkännanden som inte riskerar att inverka negativt på djurens välfärd. Det är Sveriges 3R-center som har tagit fram dessa prototyper för mallarna. **Observera att prototyperna är framtagna av Sveriges 3R-center under då gällande lagstiftning och att djurskyddsorganen själva ansvarar för att uppdatera sina mallar vid eventuella ändringar så att de alltid följer aktuella regler.**

Varför får jag dessa prototyper för mallar och måste jag använda dem?

Det finns inte något krav på att specifika mallar ska användas.

Sveriges 3R-center har i samråd med Jordbruksverkets jurister tagit fram prototyper för mallar som innehåller de punkter som enligt föreskrifterna krävs i ett beslut eftersom flera djurskyddsorgan bett om hjälp med detta. Djurskyddsorganet kan använda dessa prototyper för mallar genom att anpassa dem till sin egen verksamhet eller ta fram helt egna mallar.

Vi har tagit med vad vi anser relevant för att underlätta för sökanden och djurskyddsorganet.

Djurskyddsorganet har möjlighet att ställa fler eller mer detaljerade frågor till den som ansöker än de frågor vi har angett i mallen.

Information om hur prototyperna för mallarna bör användas

Diariumnumret på det djurförsöksetiska godkännandet bör anges i ansökan och måste stå med i beslutet. Det finns inget krav på att projektets/försökets titel som ändringen avser behöver anges i ansökan eller beslut. Vi rekommenderar ändå att ha med titeln då det kan underlätta för er att särskilja olika ansökningar från varandra när ni arbetar med dem.

Det finns inget krav på att **kopia på ursprungsansökan** behöver bifogas ansökan eller beslut. Vi tror att det underlättar för er om den bifogas ansökan, eftersom det djurförsöksetiska godkännandet kanske inte innehåller all information ni behöver för att kunna ta ställning till ändringen. Djurskyddsorganet kan bestämma att den som ansöker måste bifoga det etiska godkännandet eller kopia på ursprungsansökan som de vill ändra om ni anser det nödvändigt för att behandla ändringsansökan.

Det finns inget specifikt krav på att i ansökan ange när försöksledaren önskar att **ändringen börjar gälla**. Detta kan dock vara relevant för djurskyddsorganet att veta när det formulerar sitt beslut. Anges ingenting gäller ett beslut från beslutsdagen.

Det finns inget uttryckligt krav på att försöksledaren i ansökan behöver **motivera** varför den vill göra en ändring. Däremot kan det vara en relevant information för att underlätta djurskyddsorganets bedömning och motivering av sitt beslut om ändring.

På frågorna i mallarna ifall **ändringen påverkar**, måste svaret vara nej på samtliga frågor för att djurskyddsorganet ska kunna godkänna ändringen. Om svaret på någon av dessa frågor är ja så ligger det inte i djurskyddsorganets befogenhet att godkänna ändringen och en ansökan får istället göras till den regionala djurförsöksetiska nämnden. Även om den sökande har bedömt att ändringen inte riskerar påverka någon av dessa punkter så måste djurskyddsorganet göra sin egen bedömning.

Frågelistan är tänkt som ett hjälpmedel till sökanden och djurskyddsorganet för att lätt kunna se om ansökan kan göras till djurskyddsorganet eller behöver göras hos den djurförsöksetiska nämnden istället.

Under rubriken **gällande regler** i mallen för beslut kan ni justera innehållet med de regler som stödjer beslutet i frågan.

Om en ansökan saknar uppgifter som behövs för att kunna ta ett beslut ska ansökan kompletteras innan ni tar beslut. En ansökan ska inte avslås på grund av att uppgifter saknas. Om uppgifter saknas ska ni kontakta den som lämnat in ansökan och be om komplettering innan ansökan tas upp för beslut.

Vanliga frågor och svar:

Måste vårt djurskyddsorgan utgå ifrån de prototyper för mallar som Sveriges 3R-center tagit fram när vi gör vår egen mall?

Nej. Det är upp till er att själva bestämma vilka mallar ni vill använda, ni får utforma dem efter era behov och önskemål så länge ni följer bestämmelserna i 5 kap. 7 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:9) om försöksdjur. Våra mallar är till för att ge er stöd i hur ansökan och beslut om ändring av ett befintligt etiskt godkännande som inte riskerar att inverka negativt på försöksdjurens välfärd kan se ut. Det framgår av föreskrifterna vad ett beslut måste innehålla men inte hur eran verksamhets ansökningar eller beslut ska vara utformade.

Hur behöver en ansökan om ändring av ett befintligt godkännande se ut?

I föreskrifterna anges inte hur en ansökan ska se ut eller vad den behöver innehålla. Det är passande att ansökan innehåller den information som ni (djurskyddsorganet) behöver för att fatta och formulera ert beslut. Till exempel ska ett beslut innehålla namn och kontaktuppgifter till sökanden, diarienumret på det djurförsöksetiska godkännandet som ansökan om ändring gäller samt en beskrivning av vad ändringen avser. Denna information får ni lättast genom att be den sökande ange detta i sin ansökan. I mallen har vi tagit med vad vi anser relevant för att underlätta för sökanden och djurskyddsorganet. Djurskyddsorganet har möjlighet att ställa fler eller mer detaljerade frågor till den som ansöker än de frågor vi har angett i mallen. Om det passar er verksamhet bättre så kan ni även lyfta ut och dela upp vissa frågor, exempelvis ifall ändringen enbart gäller byte av försöksledare eller fråga ifall samråd med veterinär har skett innan ansökan lämnades in osv.

Måste ansökan om ändring bifogas djurskyddsorganets beslut?

Nej. Det finns inget krav på att ansökan om ändringen måste bifogas djurskyddsorganets beslut. Men i beslutet ska ni beskriva vad ni har beslutat, alltså: vilken ändring som ansökan gällde och om den godkänts eller avslagits. Att bifoga ansökan kan vara ett enkelt sätt att beskriva ändringen.

Om en ändring innehåller flera moment och djurskyddsorganet inte godkänner/avslår samtliga ska det i beslutet framgå vilka delar som godkänts respektive avslagits.

Vem behöver djurskyddsorganet skicka kopia för kännedom till?

Ni kan skicka beslutet för kännedom till alla som ni anser lämpliga. De som ni måste skicka en kopia till enligt föreskrifterna är berörd djurförsöksetisk nämnd och berörd länsstyrelse. Dessa ligger med i mallen.

Får ansökan och beslut göras elektroniskt (via e-post)?

Ni bestämmer själva i vilken form, på papper eller elektroniskt, som ansökan och beslut ska skickas i.

Kan djurskyddsorganets beslut överklagas?

Djurskyddsorganets beslut om ändring av etiskt godkännande utan lidande kan inte överklagas, vid avslag från djurskyddsorganet kan försöksledaren göra en ansökan till den regionala djurförsöksetiska nämnden.

Får ett beslut förses med villkor?

Ja, det finns inget hinder för det.

Behöver djurskyddsorganets beslut motiveras även om organet godkänner ändringen?

Ja. Beslutsmotiveringen ska innehålla de skäl som har bestämt utgången, det vill säga det som har legat till grund för beslutet. Ett grundläggande krav på motivering är att den ska innehålla de rättsregler som ligger till grund för beslutet, det ska alltså framgå vilka föreskrifter som ger stöd för ert beslut.

Behöver beslutet skrivas under och av vem?

Det finns inget krav på underskrift utan ni kan själva avgöra om det ska skrivas under och av vem. Vi har i våra mallar föreslagit att ordförande eller vice ordförande skriver under då det är så de regionala djurförsöksetiska nämnderna hanterar sina beslutsunderskrifter. Det kan vara bra att tänka på att ni kan uppvisa att alla kompetenser har deltagit i beslutet samt visa att beslutet är giltigt. Ett sätt att göra detta är genom underskrift. Det färdiga beslutet kan fortfarande skannas in och skickas elektroniskt.

Vem ska vara med och ta beslutet?

Det är enbart de kompetenser som står i föreskrifterna som får vara med och besluta, alltså föreståndaren som ansvarar för djurens välbefinnande och skötsel, en veterinär eller expert, en forskare och en representant för den personal som sköter djuren. För verksamheter med primater behöver även en etolog vara med i beslutet. Det krävs ingen forskare vid verksamheter som endast föder upp, tillhandahåller eller förvarar försöksdjur. Samtliga kompetenser måste vara med vid beslutet. Innehåller ert djurskyddsorgan fler personer och kompetenser än de som anges i föreskrifterna så har dessa alltså inte rösträtt vid besluten av ändringar av etiskt godkännande.

Kan en person representera flera kompetenser?

Det finns ingen bestämmelse kring att en person inte får representera flera av dessa kompetenser, men djurskyddsorganet bör bestå av minst två personer med kompetenserna fördelade mellan sig.

Behöver djurskyddsorganets medlemmar stå med namn och vilken kompetens de representerar i beslutet?

Det ska framgå vem som deltagit i beslutet. Det finns också krav på att alla kompetenser som anges i föreskriften måste vara med för att djurskyddsorganet ska vara beslutsfört.

Behöver 40-dagars regeln som gäller för beslut för de djurförsöksetiska nämnderna beaktas av djurskyddsorganet?

Nej, det finns inget sådant krav.

Gällande regler (senast uppdaterat 2019-05-06)

Av 5 kap. Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:9) om försöksdjur framgår bland annat att:

2 § Djurskyddsorganet ska minst bestå av

1. föreståndaren för djurens välbefinnande och skötsel,
2. veterinär eller expert,
3. i förekommande fall en etolog,
4. en forskare, samt
5. en representant för den personal som sköter djuren.

Vid uppfödning, tillhandahållande eller förvaring av försöksdjur behöver inte någon forskare ingå.

För att fatta beslut enligt 6 § ska alla kompetenser enligt första stycket vara delaktiga i röstningen. Beslut fattas med enkel majoritet av de kompetenser som anges i första stycket. Tillståndshavaren ska ge djurskyddsorganet instruktioner för hur beslut ska fattas när enkel majoritet inte kan uppnås.

6 § Djurskyddsorganet får efter ansökan från försöksledaren, besluta om ändringar av ett befintligt etiskt godkännande av djurförsök under förutsättning att ändringen

1. inte riskerar att inverka negativt på försöksdjurens välfärd,
2. inte påverkar möjligheten att uppnå syftet eller målet med försöket,
3. inte negativt påverkar
 - a. försökets svårhetsgrad,
 - b. slut- eller avbrytningspunkt,
 - c. försökstider,
 - d. försöksdjurens övervakning under djurförsöket, samt
 - e. inhysning, skötsel eller märkning som kräver godkännande av en djurförsöksetisk nämnd.

Om djurskyddsorganet bedömer att ändringen av det etiska godkännandet inte uppfyller förutsättningarna i första stycket ska djurskyddsorganet avslå ärendet.

7 § Djurskyddsorganets beslut enligt 6 § ska innehålla minst följande uppgifter: Kontaktuppgifter till djurskyddsorganet.

Diarienumret på beslutet om etiskt godkännande av djurförsök som ändringsansökan avser. Datum för djurskyddsorganets beslut och vem som har deltagit i beslutet.

Vad djurskyddsorganet har beslutat.

Motivering av beslutet.

I de fall djurskyddsorganet fattar beslut om en ändring av ett etiskt godkännande av djurförsök ska en kopia av beslutet skickas till den berörda regionala djurförsöksetiska nämnden och den berörda länsstyrelsen. För djurskyddsorgan inom Försvarmakten ska en kopia av beslutet skickas till den berörda regionala djurförsöksetiska nämnden och Försvarsinspektören för hälsa och miljö.

8 § Djurskyddsorganet ska föra journal om de råd som djurskyddsorganet ger och de beslut som fattas i anslutning till råden. Föreståndaren för dokumentation och information ska se till att beslut enligt 5 kap. 6 § sparas i minst tre år från den dagen det djurförsöksetiska godkännandet löper ut, samt att journalerna sparas i minst tre år.