

Stockholm 2025-03-03

Remissvar angående Jordbruksverkets skrivelser angående antalet regionala djurförsöksetiska nämnder (LI2023/01806)

Sammanfattande kommentarer

Jordbruksverkets hemställan om en ändring i 7 kap. 13 § djurskyddsförordningen för att ge myndigheten möjlighet att bestämma antalet djurförsöksetiska nämnder

Djurskyddet Sverige **tillstyrker delvis** förslaget.

Förutsättningen för att tillstyrka förslaget är att Jordbruksverket tar hänsyn till fler aspekter än ekonomi, såsom till exempel nämndernas arbetsbelastning och rättssäkerhet, samt att det utreds hur nämndernas ekonomi kan förbättras på annat sätt. Antalet nämnder får inte öka ledamöternas arbetsbelastning eller leda till en sämre djurförsöksetisk prövning. Vi menar även att det är en nödvändighet att tillföra mer medel till den djurförsöksetiska prövningen då det idag inte är möjligt att ha en fungerande prövning som är självfinansierande.

Flera av de ledamöter som är nominerade av Djurskyddet Sverige menar att arbetsbelastningen är mycket hög och att det är svårt för nämnderna att göra en rättssäker djurförsöksetisk prövning enligt lagstiftningens intentioner. Ansökningarna blir, såsom Jordbruksverket uttrycker i sin skrivelse, allt större och därmed mer svåröversiktliga och krävande att pröva på ett rättssäkert och lagligt sätt. De stora ansökningarna gör att det är svårt eller ibland omöjligt att förstå vad varje djur ska genomgå, syftet med försöket är ofta otydligt då den sökande vill inkludera ett stort antal åtgärder i varje tillstånd och det saknas därmed möjlighet att göra en korrekt etisk prövning. Varje ansökan tar också mycket lång tid att bereda och ett antal ledamöter vi nominerat vittnar om att de lägger en oproportionerligt stor tidsåtgång. Avgifterna för de sökande har höjts i olika omgångar och vi ser ett tydligt samband mellan detta och hur omfattande ansökningarna är.

Jordbruksverkets hemställan att få göra en översyn av de djurförsöksetiska nämndernas organisation och struktur

Djurskyddet Sverige **tillstyrker delvis** förslaget.

Att det behöver göras en översyn av de djurförsöksetiska nämnderna och hur den djurförsöksetiska prövningen kan förbättras har Djurskyddet Sverige påpekat under flera år och därmed välkomnas detta förslag. Vi är i huvudsak eniga med Jordbruksverket om de brister som finns gällande prövningen. Däremot bör översynen vara betydligt bredare än Jordbruksverkets förslag och bör genomföras av en extern utredare i stället för av den ansvariga myndigheten. Utredningen bör vara en bred översyn över hur den djurförsöksetiska prövningen kan organiseras och förbättras på ett sätt som gör att nämnderna har möjlighet att utföra det uppdrag de enligt lagstiftningen har. Utredningen ska självklart ta hänsyn till de faktorer Jordbruksverket tar upp i sin

skrivelse, såsom regionalitet, rättssäkerhet och beredskap, men man behöver ta hänsyn även till andra faktorer såsom möjlighet till prövning av lidande, nytta och 3R, ekonomi, sammansättning och kompetens samt arbetsmiljö. En sådan utredning bör ske i nära samarbete med Jordbruksverket, de djurförsöksetiska nämnderna, forskarsamhället, etiker samt de organisationer som nominerar ledamöter till de djurförsöksetiska nämnderna.

Övriga kommentarer

Prövning av nytta, lidande och 3R i de djurförsöksetiska nämnderna

I EU:s försöksdjursdirektiv 2010/63/EU står att "Det är också mycket viktigt, från såväl moralisk som vetenskaplig synpunkt, att se till att all användning av djur utvärderas noggrant med avseende på de förväntade resultatens vetenskapliga eller undervisningsmässiga värde, användbarhet och relevans för den aktuella användningen. Den förväntade skadan för djuren bör balanseras mot projektets förväntade vinster. Därför bör det göras en opartisk projektbedömning - vilken är oberoende av dem som deltar i undersökningen - som ett led i förfarandet för godkännande av projekt som innebär att levande djur används i försök."

I den svenska djurskyddslagen (2018:1192) är det i 7 kap. 10§ fastställt att "Vid prövningen av ett ärende enligt 9 § ska försökets nytta vägas mot djurets lidande" och att en ansökan om djurförsök endast får bifallas om förutsättningar enligt 7 kap. 1 § 1-3 är uppfyllda, dvs. att ett djurförsök endast får utföras om:

1. det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod där djur inte används (Replace),
2. så få djur som möjligt används (Reduce),
3. verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt (Refine)

Det ska alltså ske en vetenskaplig och etisk utvärdering, en så kallad harm-benefit-analys och djurförsök får endast utföras om 3R-principen tillämpats. Enligt oss kan EU-direktivet och den svenska djurskyddslagstiftningen i nuläget inte anses vara uppfyllda gällande den djurförsöksetiska prövningen.

Vi ser till exempel att många ansökningar om användning av djur i försök godkänns utan att vara noggrant utvärderade. I många fall är beslutsunderlaget ofullständigt och ledamöter upplever att beslut fattas utan att ärendet kan anses färdigberett. I många av de reservationer som lämnas står detta med som en anledning och det finns stora brister i beskrivningen av vad djuren faktiskt ska utsättas för samt i motiveringen för de valda metoderna.

Det är alltså nödvändigt att nämnden kan bedöma försökets betydelse och förväntade nytta. För att kunna ta ställning till detta och för att försökets förväntade nytta ska kunna vägas mot det förväntade lidandet är det av största vikt att varje djur kan följas genom försöksproceduren, att det är tydligt vad syftet med försöket är samt vilka procedurerna/substanserna etc. är och varför dessa testas. Denna information finns idag inte alltid tillgänglig.

I samband med både införandet av tillstånd på fem år och höjda avgifter, har ansökningarna blivit allt större. Idag förekommer väldigt stora ansökningar där den sökande slår ihop alla försök man vill utföra under en viss tid till en stor gemensam ansökan. Detta växande problem med så kallade "kollektivansökningar" innebär i många fall att försöksledaren medvetet beskriver syfte, procedurer,

substanser etc. på ett allmänt och otydligt sätt. Detta försvårar för nämnden att kunna utföra prövningen enligt lagstiftningen, och dessa vaga ansökningar godkänns ofta trots att det är omöjligt för ledamöterna att kunna utvärdera och bedöma nyttan av försöket.

Vad gäller att kunna bedöma nödvändigheten att testa på djur redovisar försöksledaren ofta en bristfällig argumentation. Även för nämndernas ledamöter är det svårt att kunna bedöma hur nödvändigt ett visst försök är eftersom detta kräver djupgående teknisk kunskap på många olika områden.

Trots att det är svårt för nämndledamöterna att ta ställning till avancerade tekniska aspekter av försöken, är det oftast dessa aspekter som diskuteras under nämndmötena. Många ledamöter menar att en etisk utvärdering sällan sker, och det är svårt för dem att veta exakt hur en sådan diskussion skulle gå till och hur nytta och lidande verkligen kan uppskattas i praktiken. Realiteten är att ledamöterna måste utgå från försöksledarens uppskattning av den potentiella nyttan och det potentiella lidandet. Här ses ofta generella beskrivningar av typen "djuren stressas endast kortvarigt", eller "djuren påverkas inte negativt". Detta är en stor brist eftersom forskarna gör denna bedömning av djurens lidande, förhoppningsvis i samråd med veterinär, men oftast inte med specialistkunskap i djurs beteende och välfärd. Några av de ledamöter vi har nominerat har just sådan expertkunskap, men deras kompetens väger sällan lika tungt som forskarledamöternas. Det är inte ovanligt att även medicinska forskare utger sig för att vara lika kompetenta att tolka beteende och djurvälfärd som någon som har en utbildning i etologi. I nuläget anses de allra flesta försöken berättigade, trots att det som sagt kan vara svårt för nämndledamöterna att verkligen förstå vad metoderna innebär för de djur som används.

Att det finns problem med prövningen i de djurförsöksetiska nämnderna har konstaterats även i olika vetenskapliga publikationer. Till exempel har det lyfts att det finns oacceptabla problem med att uppfylla kravet på att säkerställa att 3R uppfylls och att utföra en lidande-nyttoanalys¹ och att nämnderna tenderar att fokusera på metoder snarare än att väga nyttan mot lidandet².

Ekonomi

De förslag som Jordbruksverket lyfter gällande de djurförsöksetiska nämnderna är främst kopplade till nämndernas ekonomi. Djurskyddet Sverige tror inte att det kommer att vara möjligt att ha en fungerande djurförsöksetisk prövning om nämndernas ekonomi måste bära sig själv. Sverige som nation är skyldiga att ha en fungerande prövning och både ledamöter och forskning visar att den i dagsläget inte uppfyller gällande lagstiftning. Att höja avgifterna leder till större och mer svårhanterade ansökningar och färre nämnder kan leda till en ökad arbetsbelastning på de kvarvarande nämnderna. Redan idag vittnar många av de nämndledamöter vi har kontakt med att arbetsbelastningen är mycket hög vilket gör det svårt att utföra den prövning som nämnderna enligt lag ska utföra. Ett resultat av detta kan vara att vi i framtiden får svårt att nominera de mest engagerade ledamöterna, speciellt om arbetsbelastningen höjs mer än ersättningen till ledamöterna. Därmed anser Djurskyddet Sverige att det behöver tillföras medel till de djurförsöksetiska nämnderna för att säkerställa en rättssäker prövning.

¹ Jörgensen, S. et al. 2021. Reviewing the review: A pilot study of the ethical review process of animal research in Sweden. *Animals*, 11, 708.

² Ideland, M. 2009. Different views on ethics: How animal ethics is situated in a committee culture. *J. Med. Ethics*, 35, 258-261.

Regionalitet och specialisering

Djurskyddet Sverige instämmer i stort med Jordbruksverkets analys av de nackdelar nämndernas regionala anknytning kan medföra. Däremot anser vi inte att detta bör vara den enda eller huvudsakliga faktorn i en eventuell översyn, utan detta bör vara en av många. För att få nämnderna att bli mer likriktade krävs fler åtgärder än att endast ta bort den regionala anknytningen och verka för specialisering av vissa nämnder, även om detta kan vara lämpliga åtgärder.

Några av de ledamöter vi har nominerat upplever också att den regionala anknytningen av nämnderna innebär fördelar. Att lära känna de sökande, utveckla hur ansökningarna skrivs så att rätt information finns med samt att ha möjlighet till fysiska möten är fördelar som nämndledamöter tar upp. I en eventuell översyn är det viktigt att de enskilda nämndledamöternas kunskaper kring den regionala anknytningens för- och nackdelar tas till vara för att få en välfungerande prövning som uppfyller lagstiftningen.

Sammansättning, kompetens och utbildning

Kompetens och utbildning hos ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna, men även hos de sökande, behöver ses över. Gällande sammansättning så anser vi att det bör finnas ledamöter med etologisk kompetens, kompetens inom djurfria metoder samt kompetens inom etik i varje djurförsöksetisk nämnd. Djurskyddet Sverige har ofta nominerat ledamöter med etologisk expertis, vilket vi ser har gjort skillnad i de nämnder dessa ledamöter finns. Att det behövs möjlighet till mer olika kompetens i nämnderna har även föreslagits i vetenskapliga studier³.

Djurskyddet Sverige menar även att det måste införas en obligatorisk utbildning för ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna och denna bör vara fysisk. Det finns idag en frivillig webbaserad utbildning, men vi menar att diskussion och praktiska övningar i till exempel etik och lidande-nyttanalyser måste ske på plats tillsammans med ledamöter från olika nämnder. Denna kompetens kan också stärkas genom nedskrivna riktlinjer och vägledning för nämnderna, vilket också skulle leda till att nämnderna blir mer likriktade.

Djurskyddet Sverige vill även poängtera att vi tror att det är mycket viktigt att djurskyddsorganisationer fortsatt har möjlighet att nominera ledamöter till de djurförsöksetiska nämnderna. Lekmannaledamöterna är viktiga för att samhällets intressen ska tas till vara och ledamöterna som nomineras av djurskyddsorganisationer är generellt engagerade, kunniga och välutbildade inom olika aspekter av djurskydd och etik. Det har tidigare visats att det är en stor diskrepans i hur forskar- vs. lekmannaledamöter uppfattar att den djurförsöksetiska prövningen fungerar och har olika syn på till exempel etik och empati⁴ och vi är övertygade om att ledamöterna som är nominerade av djurskyddsorganisationer behövs för en mer balanserad etisk diskussion.

Arbetsmiljö

En eventuell översyn av nämnderna måste också inkludera hur samtalsklimatet ska kunna förbättras. Det har visats att forskare och ordförande är mest positiva till sitt arbete, medan

³ Jörgensen, S. et al. 2021. Reviewing the review: A pilot study of the ethical review process of animal research in Sweden. *Animals*, 11, 708.

⁴ Tjärnström, E. et al. 2018. Emotions and ethical decision-making in animal ethics committees. *Animals*, 8, 181.

lekmännen från djurskyddsorganisationer är mest negativa. Bland annat uppgav de senare att de kände mindre inflytande i beslutsprocessen.⁵

Som tidigare nämnts har ansökningarna som kommer in till nämnderna blivit allt större, vilket gör att de kräver en mycket stor arbetsinsats att bereda. Många av ledamöterna beskriver en mycket stor arbetsbelastning. Denna är troligtvis extra kännbar för lekmanledamöterna då detta är ett arbete som görs helt utanför ordinarie arbetstid mot en ersättning som är låg i relation till den tid som krävs för att följa lagstiftningen gällande den djurförsöksetiska prövningen. Därmed får eventuella ändringar i nämndernas sammansättning och arbetssätt inte riskera att öka arbetsbelastningen.

För Djurskyddet Sverige,

Emma Brunberg
Sakkunnig, Agr. Dr.

Åsa Hagelstedt
Generalsekreterare

⁵ Tjärnström, E. et al. 2018. Emotions and ethical decision-making in animal ethics committees. *Animals*, 8, 181.