

Uppdrag att inleda bildandet av ett kompetenscentrum för 3R-frågor



- Ett kompetenscentrum för 3R-frågor ska inrättas på Jordbruksverket för att främja och samordna arbetet med alternativa metoder till djurförsök.
- 3R-centret ska vara en kommunikationscentral för 3R-frågor och kunna ge råd och rekommendationer till de regionala djurförsöksetiska nämnderna, djurskyddsorgan, berörda myndigheter och forskare m.fl.
- 3R-centret ska vara verkställande organ till den Nationella kommittén för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål och ha en expertgrupp knuten till sig.

Uppdrag att inleda bildandet av ett kompetenscentrum för 3R-frågor hos Jordbruksverket

Regeringen uppdrog den 20 november 2014 (L2014/2900/DL) åt Statens jordbruksverk att inleda bildandet av ett kompetenscentrum för 3R-frågor (Replace, Reduce, Refine). Kompetenscentret ska främja och samordna 3R-verksamheten hos och mellan de aktörer som finns inom området.

Uppdraget föranleddes av regeringens proposition 2013/14:41 Ändringar i djurskyddslagen där regeringen föreslog att ett sådant centrum ska inrättas vid Jordbruksverket, vilket också beslutades av Riksdagen den 20 februari 2014 (bet.2013/14:MJU14, rskr.2013/14:151). Uppdraget redovisades till Regeringskansliet den 15 december 2015.

Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur

Författare
Cecilia Bornestaf
Karen Erlbacher
Statens Jordbruksverk

Sammanfattning

Jordbruksverket har tagit fram förslag på hur ett kompetenscentrum för 3R-frågor ska inrättas på Jordbruksverket. 3R står för ersätta (replace), minska (reduce) och förfina (refine) djurförsök och används synonymt med termen alternativa metoder.

Syftet med 3R-centret är att främja och samordna arbetet med alternativa metoder till djurförsök tillsammans med berörda aktörer, exempelvis djurskyddsorgan, regionala djurförsöksetiska nämnder, myndigheter, forskare och djurskyddsorganisationer. 3R-centret ska inhämta, tillhandahålla och aktivt sprida information om 3R. 3R-centret ska också ge råd och rekommendationer om alternativa metoder, främja gemensamt nyttjande av organ och vävnader, ta fram, bedöma och sprida bästa praxis i försöksdjursrelaterade frågor och stödja myndigheter i upprättande av 3R-strategier.

3R-centret ska vara verkställande organ till Jordbruksverkets Nationella kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. De två utskott som för närvarande är knutna till den Nationella kommittén slås samman och bildar en expertgrupp som ska stödja 3R-centret med expertkompetens. 3R-centret bemannas med fast personal som sköter den dagliga driften. 3R-centret kommer att vara lokaliserat på Jordbruksverket i Jönköping.

Utredningen menar att 3R-centret ska fokusera på rådgivning och informationsspridning om alternativa metoder medan rena förvaltningsuppgifter, handläggargstöd till de regionala djurförsöksetiska nämnderna och publicering av de populärvetenskapliga sammanfattningarna av ansökningar om etiskt godkännande av djurförsök föreslås ligga kvar på Jordbruksverket.

Jordbruksverket anser att det nationella 3R-arbetet, bland annat den djurförsöksetiska prövningen kommer att stärkas betydligt genom inrättandet av 3R-centret.

Uppdraget redovisas för regeringen den 15 december 2015.

Summary

The Swedish Board of Agriculture has drafted a proposal on how a competence center for 3R questions will be established at The Swedish Board of Agriculture. 3R stands for replace, reduce and refine animal experiments and is used synonymously with the term alternative methods in Sweden.

The purpose of the 3Rs center is to promote and coordinate the work on alternative methods to animal experiments, together with stakeholders, such as animal protection agencies, regional ethics committees, authorities, researchers and animal welfare organizations. The 3Rs center shall obtain, provide and actively disseminate information on the 3Rs. The 3Rs center will also provide advice and recommendations on alternative methods, promote the sharing of organs and tissues, develop, assess and disseminate best practices in laboratory animal-related issues and support relevant authorities in establishing 3R strategies.

The 3Rs center will be the executive organ of the Swedish National Committee for the protection of animals used for scientific purposes. The two committees that are currently linked to the National Committee will merge to form an expert group to support the 3Rs center with expertise. The 3Rs center will be staffed with personnel handling the daily operation and will be located at the Swedish Board of Agriculture in Jönköping.

In its proposal the Swedish Board of Agriculture is of the opinion that the 3Rs center shall focus on advisory services and information dissemination on alternative methods whereas pure management tasks, administrative support to the regional ethics committees and publication of the non-technical summaries of applications for project evaluation of animal experiments are proposed to remain at the Swedish Board of Agriculture.

The Swedish Board of Agriculture considers that the national work with the 3Rs, including the project evaluation process will be considerably strengthened through the establishment of the 3Rs center.

The mission is reported to the Swedish Government on December 15, 2015.

The Government instructed the Swedish Board of Agriculture November 20, 2014 (L2014/2900/DL), to initiate the formation of a center of excellence for 3R questions (Replace, Reduce, Refine). The 3Rs center will promote and coordinate the 3R activities of and between the actors present in the field.

The mission was initiated by the Government Bill 2013/14:41 Changes in the Animal Welfare Act, in which the Government suggested that such a center should be established at the Swedish Board of Agriculture, which also was decided by the parliament on February 20, 2014 (bet.2013 /14: MJU14, rskr.2013/14:151).

Innehåll

1	Inledning.....	1
1.1	Utredningens uppdrag	1
1.2	Bakgrund till uppdraget	1
1.3	Utredningens arbete	3
1.4	Utredningens konsultationer med berörda instanser	4
2	Fullgörande av 3R-centrets uppgifter	4
2.1	Verkställande organ för Nationella Kommittén	4
2.1.1	Den Nationella kommitténs ställning inom Jordbruksverket	5
2.1.2	Den Nationella kommitténs uppgifter	7
2.1.3	3R-centrets uppgifter som verkställande organ	8
2.1.4	Utredningens bedömning och förslag	13
2.2	Rådgivande och stödjande till de regionala djurförsöksetiska nämnderna i frågor om alternativa metoder till djurförsök	14
2.2.1	De regionala djurförsöksetiska nämndernas bakgrund.....	14
2.2.2	De regionala djurförsöksetiska nämndernas uppgifter	18
2.2.3	Synpunkter på de regionala djurförsöksetiska nämndernas arbete.....	20
2.2.4	Tidigare åtgärder och förslag att stödja de regionala djurförsöksetiska nämnderna	21
2.2.5	3R-centrets roll som stöd i 3R-frågor samt för att höja kompetensen i de regionala djurförsöksetiska nämnderna	26
2.2.6	Utredningens bedömning och förslag.....	30
2.3	Främja gemensamt nyttjande av organ och vävnader	32
2.4	3R-centrets roll som kommunikationscentral.....	33
2.5	Stödja myndigheter i upprättande av 3R-strategier	35
2.6	3R-centrets samverkan med djurskyddsorganen	37
2.7	Bästa praxis	39
2.8	Utvärdering i efterhand.....	41

2.9	Populärvetenskaplig sammanfattning.....	42
2.10	Forskningsstöd.....	42
2.11	Validering av alternativa metoder	43
3	Jämförelse med andra 3R-center	44
4	Organisation för 3R-centret	46
4.1	Organisation	46
4.1.1	Nuvarande organisation av Nationella kommittén i förhållande till Jordbruksverket	46
4.1.2	Referensgruppens synpunkter.....	47
4.1.3	Upplägg på organisationen	47
4.1.4	Hur ska 3R-centret inordnas organisatoriskt inom Jordbruksverket?	51
4.1.5	Beslutsprocessen.....	53
4.2	Lokalisering	54
4.3	Bemanning.....	57
4.4	Avgränsning av arbetsuppgifter mellan 3R-centret, Nationella kommittén och Jordbruksverkets förvaltningsuppgifter	59
4.5	Kommunikation och samverkan	60
5	Författningsändringar	62
6	Utvärdering av 3R-centret.....	62
7	Kostnader	62

1 Inledning

1.1 Utredningens uppdrag

Regeringen uppdrog den 20 november 2014 (L2014/2900/DL) åt Jordbruksverket att inleda bildandet av ett kompetenscentrum för 3R-frågor på Jordbruksverket. 3R står för ersätta (replace), begränsa (reduce) och förfina (refine) djurförsök och är synonymt med termen alternativa metoder. Uppdraget skulle redovisas till Regeringskansliet (Näringsdepartementet) senast den 15 december 2015.

I uppdraget ingick att redovisa hur ett kompetenscentrum för 3R-frågor bör organiseras på Jordbruksverket i fråga om t.ex. bemanning och arbetsuppgifter, liksom hur samarbetet med relevanta parter vid universitet och högskolor, forskningsbeviljande myndigheter och organ, övriga myndigheter, näringslivet och berörda organisationer kommer att bedrivas. Vidare ingick att beskriva vilka uppgifter som är tänkta att vila på centret i förhållande till verksamheten som bedrivs inom ramen för Jordbruksverkets Nationella kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål och Jordbruksverkets förvaltningsuppgifter.

1.2 Bakgrund till uppdraget

Djurförsök och försöksdjur

I Sverige menar vi med djurförsök all användning av djur för vetenskaplig forskning, sjukdomsdiagnos, utveckling och framställning av läkemedel eller kemiska produkter, undervisning som innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande, eller andra jämförliga ändamål, till exempel forskning som innebär förbättring till djurens välfärd, rättsmedicinska diagnoser, artskyddsforskning och skydd av naturlig miljö. Att ändra djurens arvs massa med hjälp av genteknik, kemiska metoder eller andra liknande metoder räknas också som djurförsök, liksom när man genom avel bevarar en stam av djur med förändrad arvs massa.

Djurförsök kan alltså enligt den svenska definitionen vara verksamhet där djuren inte utsätts för något lidande. I EUs gemensamhetslagstiftning finns det däremot ett lidandekriterium med för vad som ska anses vara ett djurförsök. Gränsen går där vid ett lidande motsvarande ett nålstick. Av denna framgår att 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.

Försöksdjur är djur som föds upp för eller används i djurförsök. De kan vara allt från laboratiemöss till vilda djur med radiosändare. Även efter försöket räknas djuret som ett försöksdjur så länge det hålls på en försöksdjursanläggning. Djur som används i undervisning på ett sätt som innebär att de inte riskerar att utsättas för lidande räknas inte som försöksdjur, utan som undervisningsdjur. Det kan till exempel handla om en del djur som används på naturbruksgymnasier.

För att få använda djur i försök ska man bland annat ha tagit hänsyn till 3R-principen. 3R-principen kan beskrivas som att få den information som krävs utan användning av levande djur, dvs *ersätta*, att *begränsa* antalet djur med bibehållen mängd information

och att *förfina* användningen av levande djur så att de orsakas mindre smärta, ångest, eller lidande eller att förbättra välfärden. Förfining kan också innebära att man byter djurslag från mer kännande djur till mindre kännande djur, som från fisk till dafnier eftersom det troligtvis minskar smärta, lidande och ångest medan en djurmodell fortfarande kan användas. Om försöket från början kräver användning av exempelvis just dafnier räknas detta dock inte som en förfining.

3R-principen med att ersätta, begränsa och förfina djurförsök är uttryckt i djurskyddslagens (1988:534) 19 § som säger att djurförsök får äga rum endast under förutsättning

1. att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur, *dvs ersätta*
2. att så få djur som möjligt används, *dvs begränsa*
3. att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, *dvs förfina*.

Av artikel 47 i direktiv 2010/63/EU framgår att medlemsstaterna på nationell nivå ska se till att alternativa metoder främjas och att information om dessa metoder sprids.

3R-tanken är således grundligt förankrad i svensk och även europeisk lagstiftning om försöksdjur och det finns uttalade krav på användandet av alternativa metoder när så är möjligt. Även om 3R-principen beskrevs redan på femtiotalet av W.M.S. Russell och R.L. Burch¹ har fokus ökat under de senaste decennierna och direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål² som nu har införlivats i samtliga medlemsstater är mycket tydligare i frågan än det tidigare direktivet 86/609/EEG³ som kom 1986. 3R-området är brett och många aktörer är inblandade, antingen direkt genom att utföra eller godkänna djurförsök, eller indirekt genom att exempelvis meddela föreskrifter som medför försöksdjursanvändning. För att kunna samordna alla aktörer krävs ett gemensamt centrum som kan inhämta, tillhandahålla och aktivt sprida information om 3R, något som saknas idag.

Förslaget om att Sverige ska ha ett kompetenscentrum för 3R-frågor kommer från regeringsuppdraget Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök⁴ som utfördes av Jordbruksverket, Sveriges lantbruksuniversitet (Nationellt centrum för djurvälstånd, SCAW) och Vetenskapsrådet 2011-2012. Utredarna skulle utarbeta ett förslag till hur det framtida nationella arbetet inom området för alternativa metoder till djurförsök bör bedrivas. Man kom bland annat fram till att ett gemensamt centrum behövs för att samordna insatserna i landet. Regeringen behandlade frågan i proposition 2013/14:41 Ändringar i djurskyddslagen och föreslog där att ett kompetenscentrum ska inrättas på Jordbruksverket. Centret ska strukturera samarbetet mellan olika berörda parter samt ta till vara på deras erfarenhet och kunskap för att stärka arbetet med alternativa metoder till djurförsök. Regeringen har nu uppdragit åt Jordbruksverket att inleda bildandet av kompetenscentret.

¹ Russell, W.M.S. and Burch, R.L., (1959). The Principles of Humane Experimental Technique, Methuen, London. ISBN 0900767782

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

³ RÅDETS DIREKTIV av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (86/609/EEG)

⁴ Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök Redovisning från Statens jordbruksverk, Sveriges lantbruksuniversitet – Nationellt centrum för djurvälstånd och Vetenskapsrådet. ISSN 1102-3007 • ISRN SJV-R-13/08-SE • RA13:08

1.3 Utredningens arbete

Utredningen har haft en styrgrupp, en utredningsgrupp och en referensgrupp. För att säkra kompetensen i utredningen har resurser tagits in både från och utanför Jordbruksverket.

Styrgruppen har bestått av Ingrid Eilertz, avdelningschef på avdelningen för djurskydd och hälsa, Tjitte de Vries, enhetschef på enheten för försöksdjur och sällskapsdjur, Cecilia Bornestaf, handläggare på enheten för försöksdjur och sällskapsdjur, Karen Erlbacher, handläggare på enheten för försöksdjur och sällskapsdjur, samt Mats Sjöquist från Nationellt centrum för djurvälstånd (SCAW), tidigare delaktig i utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök.

Utredningsgruppen har bestått av Cecilia Bornestaf och Karen Erlbacher, Helena Elofsson, djurskyddsamordnare, enheten för häst, fjäderfä och vilt, samt Anna Cederwall, kommunikatör, kommunikationsenheten, samtliga från Jordbruksverket.

Referensgruppen har varit sammansatt av Jordbruksverkets Nationella kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (nedan kallad Nationella kommittén), inklusive dess två utskott (Brukarutskottet och Etik- och utbildningsutskottet) Svenskt centrum för toxikologiska vetenskaper (Swetox), Sveriges tekniska Forskningsinstitut (SP) och den centrala djurförsöksetiska nämnden. Den Nationella kommittén ska vara starkt sammankopplad med 3R-centret och har därför haft en given plats i referensgruppen för att förankra arbetet. Dessutom finns många av de aktörer som vi har samrått med i utredningen representerade i kommittén. Swetox är ett nyskapat forskningscenter med starkt fokus på 3R och ett särskilt 3R-team som ska driva 3R-forskning, skapa förutsättningar för 3R-samarbeten inom organisationen, men också arbeta för nationell samordning tillsammans med myndigheter, näringslivet, akademisk forskning och organisationer med särintresse i djurförsöksfrågor, vilket gör dem till en självklar aktör i det kommande 3R-centrets arbete. I arbetet med 3R-frågor ligger också validering av alternativa metoder jämfört med försök som använder djur. Sveriges Tekniska Forskningsinstitut (SP) är utvalt av Europeiska unionens referenslaboratorium (European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing, EURL-ECVAM) till att vara en del av deras nätverk av validerande laboratorier (EU-NETVAL). SP har varit en viktig samarbetspartner både under utredningen och kommer så vara även då 3R-centret är igång. Den centrala djurförsöksetiska nämnden har gemensamma beröringspunkter med det kommande 3R-centret i och med deras roll i utvärderingen av djurförsök i efterhand, men också i rollen som överklagandeinstans och har därför också varit ett självklart val till referensgruppen.

Utredningen har hämtat information ur den tidigare utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök, proposition 2013/14:41 Ändringar i djurskyddslagen som bland annat behandlade sagda uppdrag samt rapporten Förberedelser för regeringsuppdrag om att inrätta ett 3R kompetenscenter hos Jordbruksverket skriven 2014 av Helena Kättström, Jordbruksverket.

Effekt målet för utredningen är att ta fram ett kompetenscenter som på ett tydligt och resurseffektivt sätt främjar ökad kunskap och förståelse för 3R-frågorna och förenklar för berörda aktörer.

1.4 Utredningens konsultationer med berörda instanser

Extern och intern förankring är viktigt för att kompetenscentret ska bli framgångsrikt. Utredningen har arbetat tillsammans med berörda instanser och inhämtat synpunkter för att skapa ett så effektivt kompetenscentrum som möjligt. Vi har haft en workshop med den Nationella kommittén som föreslår styra centret om vilka uppgifter centret bör ta sig an och hur organisationen bör vara uppbyggd för att klara av det. Vi har ställt frågor till referensgruppen och till de myndigheter som ska ha en 3Rstrategi för att hitta gemensamma vinster inför kommande arbete med strategierna. Vi har också hållit ett fysiskt möte med referensgruppen med en workshop. Resultaten av dessa konsultationer har varit ett viktigt underlag till arbetsgruppens diskussioner, överväganden och förslag.

Sammantaget har utredningen konsulterat med följande organisationer och intressenter: Den Nationella kommittén med representation av Etik och utbildningsutskottet och Brukarutskottet. I kommittén med utskott ingår Vetenskapsrådet, Karolinska institutet, Uppsala universitet, Lunds universitet, Sveriges lantbruksuniversitet, Läkemedelsindustriföreningen, de regionala djurförsöksetiska nämnderna, Patientorganisationen HSO, Djurskyddet Sverige, Djurens rätt, Veterinärförbundet och Kemikalieinspektionen. De regionala djurförsöksetiska nämnderna, Forska Utan Djurförsök, Länsstyrelserna, Vetenskapsrådet, Nationellt centrum för djurvälstånd (SCAW), Sveriges lantbruksuniversitet, Umeå universitet, Karolinska sjukhuset, Göteborgs universitet, Lunds universitet, Medicon Village, AstraZeneca, Linköpings universitet samt jurist med djurskydd som specialitet. Utredningen har även konsulterat med den centrala djurförsöksetiska nämnden, Sveriges tekniska forskningsinstitut SP, Svenskt centrum för toxikologiska vetenskaper (Swetox), Nationellt center för djurvälstånd (SCAW), Havs- och vattenmyndigheten, Kemikalieinspektionen, Läkemedelsverket, Livsmedelsverket, Naturvårdsverket, samt Statens veterinärmedicinska anstalt.

Internt har vi haft styrgruppsmöten, avstämning med avdelningschefen, information för divisionsdirektören och generaldirektören samt en slutlig dragning för generaldirektören. Synpunkter och idéer från samtliga dessa insatser har vi tagit med in i utredningen.

2 Fullgörande av 3R-centrets uppgifter

Både utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* och regeringen 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. Detta föreslås ske genom olika fokusområden och uppgifter som räknas upp nedan tillsammans med resultat av utredningens konsultationer samt utredningens egna förslag.

2.1 Verkställande organ för Nationella Kommittén

Utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* har föreslagit att det nationella kompetenscentret för 3R-frågor organisatoriskt bör placeras hos Jordbruksverket och där knyts till den Nationella kommittén som verkställande funktion. Som exempel nämns att ett sådant kompetenscentrum skulle ha en aktiv roll i rådgivning

och spridning av information gällande alternativa metoder till djurförsök och bästa praxis vid användning av djur i försök. 3R-centret skulle även stödja djurskyddsorganen, de djurförsöksetiska nämnderna och övriga svenska myndigheter som på ett eller annat sätt, nationellt eller internationellt, är involverade i försöksdjursfrågor. Av prop. 2013/14:41 Ändringar i djurskyddslagen framgår att regeringen delar utredningens bedömning att det är lämpligt att 3R-centret finns inom Jordbruksverket och att det är naturligt att det knyts till den Nationella kommittén. Regeringen bedömer att det finns behov av samordning och utvecklat samarbete de olika aktörerna emellan samt att det är angeläget att 3R-centret följer den vetenskapliga utvecklingen inom området och bistår berörda parter med information om aktuell forskning. Även detta är en uppgift som har legat på den Nationella kommittén sedan den bildades den 1 januari 2013.

2.1.1 Den Nationella kommitténs ställning inom Jordbruksverket

I departementspromemorian *Ds 2011:12, Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål* bedömde regeringen att Jordbruksverkets Försöksdjursråd skulle utgöra Sveriges Nationella kommitté. Den Nationella kommittén bildades genom beslut av Jordbruksverket (diarienummer 31-12143/12). Beslutet innebar att Jordbruksverkets Försöksdjursråd övergick till att bli den Nationella kommitté samt att Försöksdjursrådets utskott blev Nationella kommitténs utskott. Eftersom kommittén sprang ur Försöksdjursrådet är den organiserad på ett liknande sätt som merparten av Jordbruksverkets råd och referensgrupper. Jordbruksverket är sammankallande och innehar ordförandeposten. Vid möten med Nationella kommittén ersätter Jordbruksverket alla ordinarie ledamöters och tjänstgörande ersättares kostnader för resa samt betalar dagarvode. Jordbruksverket bjuder också på lunch samt fika.

Försöksdjursrådet inrättades 2008 för att stödja Jordbruksverket i försöksdjursfrågor. I ovan nämnda beslutet beskrivs försöksdjursrådets roll på följande sätt:

Försöksdjursrådet är ett rådgivande organ i försöksdjursfrågor. Rådet är även ett forum för informationsutbyte och ett hjälpmedel för att driva utvecklingen inom etik, utbildning och forskning inom försöksdjursområdet och metoder som minskar, förfinar och ersätter djurförsök.

Precis som Försöksdjursrådet är alltså den Nationella kommittén en central och strategisk kommitté för att föra utvecklingen inom försöksdjursområdet vidare. Så länge Försöksdjursrådet var ett råd till Jordbruksverket fungerade det endast som rådgivande till Jordbruksverket inom sitt sakområde, och bidrog till omvärldsspaning och analys. Försöksdjursrådet hade däremot inget beslutsmandat och inte heller ett författningsmässigt reglerat krav på sig att leverera rekommendationer på fastlagda områden. Enligt artikel 49 direktivet 2010/63/EU ska medlemsstaterna inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. I samma artikel anges också vilka uppgifter (se punkt 2.1.2) den Nationella kommittén behöver fullgöra. Nationella kommittén har således en annorlunda ställning än Försöksdjursrådet hade.

Förvaltningsmässigt är den Nationella kommittén en del av Jordbruksverket vilket framgår av verkets instruktion från regeringen (SFS 2009:1464):

28 a § Inom myndigheten ska det finnas ett rådgivande organ i form av en nationell kommitté som ska fullgöra de uppgifter som framgår av artikel 49 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, i den ursprungliga lydelsen.

Myndigheten får meddela föreskrifter om kommitténs sammansättning och arbetsformer. Förordning (2014:869).

Den Nationella kommittén har därmed en liknande ställning som de regionala djurförsöksetiska nämnderna som enligt samma instruktion också är en del av Jordbruksverket:

28 § Inom myndigheten ska det finnas djurförsöksetiska nämnder. De djurförsöksetiska nämndernas uppgift är att pröva ärenden enligt 21 § djurskyddslagen (1988:534). Närmare bestämmelser om nämndernas organisation och sammansättning finns i djurskyddsförordningen (1988:539).

I en egen intern utredning har Jordbruksverket sökt fastställa vad detta innebär för de regionala djurförsöksetiska nämnderna och huruvida nämnderna är självständiga eller oberoende från Jordbruksverket. Eftersom den Nationella kommittén har en liknande ställning inom verket är det möjligt att utgå ifrån att liknande slutsatser gäller även för kommittén. Enligt denna utredning har nämnderna en ställning som särskilda beslutsorgan eller en verksamhetsgren inom verket eftersom de fattar egna självständiga beslut. Som särskilt beslutsorgan inom en större myndighet kan de däremot inte anses vara självständiga myndigheter. Dessa organ har hand om specifika frågor i nära anknytning till myndighetens verksamhet. (PM Finansdepartementet, 2005-07-04). Särskilda beslutsorgan har inget eget regleringsbrev då de inte har något eget anslag på stadsbudgeten. Mer om de nämndernas ställning finns under punkt 2.2.1.

Precis som nämnderna har den Nationella kommittén varken instruktion eller regleringsbrev, utan regleras via Jordbruksverkets instruktion och regleringsbrev, och kan således inte anses vara en självständig myndighet. Kommittén har inte något egen budget utan det är ytterst Jordbruksverket som beslutar om budgeten, kommitténs sammansättning och arbetssätt. Kommittén gör ett förslag på en verksamhetsplan från år till år som fastställs av Jordbruksverket och som tilldelar kommittén en budget efter den. Precis som för nämnderna ansvarar Jordbruksverkets ledning för att verksamheten i den Nationella kommittén fungerar så att den bedrivs på ett rättssäkert och effektivt sätt samt så att de mål som regeringen har fastställt uppnås. I nämnderna ansvarar ledamöterna självständigt för de beslut som fattas och är ansvariga inför Jordbruksverkets ledning för verksamheten i övrigt. Kommittén skulle därför på liknande sätt kunna fatta egna beslut om råd och rekommendationer. Till skillnad mot i nämnderna sitter dock Jordbruksverket som ordförande och vice ordförande i kommittén. En annan skillnad mot de etiska nämnderna är att dessa fattar bindande beslut medan kommittén ger råd och rekommendationer som inte behöver följas. Eftersom kommittén finns inom Jordbruksverket borde ske även redovisning av verksamheten till Jordbruksverkets ledning. Jordbruksverket i sig borde rapportera till regeringen.

För att reglera kommitténs arbete har Jordbruksverket enligt regeringens instruktion rätt att meddela föreskrifter om kommitténs sammansättning och arbetsformer. Detta har Jordbruksverket hittills inte gjort. Angående sammansättning framgår av beslutet om inrättande att kommittén ska vara allsidigt sammansatt och innefatta representanter för myndigheter och organisationer. När det gäller arbetsformen har verket i ett internt PM förtydligat kommitténs roll och uppdrag. På grund av att det saknats en arbetsordning har det dock varit omdiskuterat huruvida kommittén har ett beslutsmandat om råd och rekommendationer. Kommitténs funktion har hittills mestadels bestått i rådgivning till Jordbruksverket samt omvärldsspaning och analys. Jordbruksverket beslutar i samråd

med kommittén vilka utskott som ska finnas och ger administrativt stöd till kommittén med hjälp av Jordbruksverkets personal. För närvarande har kommittén två utskott – Brukarutskottet samt Etik- och utbildningsutskottet. Ledamöterna i utskotten utses och ersätts på samma sätt av verket som i kommittén. Huvudsakligen träffas kommittén och utskotten fyra gånger om året. Löpande uppdrag kräver dock ofta även arbete mellan mötena. Detta innebär att en stor del av arbetet i kommittén och dess utskott sker utanför deras ordinarie arbetstid och utan betalning. Utskotten har under de tre åren som den kommittén har funnits agerat som verkställande organ till kommittén och genomfört en del uppgifter på dennes uppdrag. Möjligheterna har dock varit begränsade på grund av den befintliga organisationen som kräver att ledamöterna till stor del att engagera sig utanför sin ordinarie arbetstid eller i mån deras ordinarie jobb tillåter dem att lägga tid på uppdraget utanför de mötena. Dessutom har det visat sig att kommitténs och utskottens funktionalitet varit beroende på Jordbruksverkets egna möjligheter att ge dem stöd i form av sekreterarfunktion och samordning av uppdragen.

2.1.2 Den Nationella kommitténs uppgifter

Nationella kommitténs uppgifter enligt artikel 49 direktiv 2010/63/EU är:

- Att ge råd till 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.
- Att utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningar och dela med sig av bästa praxis inom unionen.

Av punkt 48 av skälen till direktivet framgår dessutom att det finns ett behov av att se till att medlemsstaterna har en enhetlig ansats i sina strategier för projektbedömning och granskning och att medlemsstaterna bör inrätta nationella kommittéer för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål som kan ge råd till behöriga myndigheter och djurskyddsorgan för att främja principerna om ersättning, begränsning och förfining. Det yttersta syftet är alltså att föra utvecklingen vidare inom försöksdjursområdet genom att sträva efter att djurförsök minskar, förfinas och ersätts.

Medan de regionala djurförsöksetiska nämnderna har ett tydligt uppdrag med specifika ärenden att hantera är kommitténs uppdrag mer diffust. Egentligen fattar kommittén inga riktiga beslut men ändå behöver det bestämmas vilka råd som ska ges till djurskyddsorganen och myndigheter eller vad som ska anses som bästa praxis. Dessutom är uppdraget så brett att det lämnar utrymme för tolkning vad det egentligen innebär i praktiken. Det finns viss vägledning från några av kommissionens expertarbetsgrupper som har uttalat tankar kring vad kommittén skulle kunna göra. Expertgruppernas arbete har tagits upp på nationella kontaktpunktsmöten för direktiv 2010/63/EU och har där fått medlemsstaternas stöd.

Expertarbetsgruppen om 3R säger att den nationella kommittén har en viktig roll i att främja och sprida information om 3R, även i att öka medvetenheten om sökverktyg för 3R. Kommittén kan ses både som en källa och en användare av information om 3R. Man säger också att kommittéerna borde fundera kring hur information om 3 R tillgängliggörs på bästa sätt, kanske genom ett nationellt center. Detta är ju redan på bordet för Sveriges del. Expertarbetsgruppen föreslår också att kommittén kan vara aktiv i att skapa enhetlighet mellan djurskyddsorganen.

Expertarbetsgruppen om etisk prövning och utvärdering i efterhand säger att den nationella kommittén borde främja enhetlighet i den etiska prövningen för att försäkra det vetenskapliga samhället om en jämn spelplan. Olika nämnder/regioner/land kan ge olika prioritet åt motsvarande saker och tillskriva olika nytta åt olika projekt. Kommittén kan utföra analyser av hur ärenden prövats för att identifiera/förklara eventuella skillnader i prövningen inom landet. Man säger också att kommittén tillsammans med behöriga myndigheter borde dela bästa praxis för att främja spridningen av resultaten från utvärderingen i efterhand.

Expertarbetsgruppen om djurskyddsorgan och nationella kommittéer säger att den nationella kommittén bör främja likriktning av den etiska prövningen genom att utveckla riktlinjer och genomföra regelbundna utvärderingar av ansökningar och etiska godkännanden. Man säger också att kommittén kan stå för insamling och spridning av aktuella bästa praxis på nationell nivå. Kommittén kan ge råd till djurskyddsorganen i frågor om användning, hållande och skötsel genom att komma med riktlinjer. Expertgruppen anser vidare att kommittén har en stor roll i att främja god omsorgskultur hos användarna.

Jordbruksverket har som redan nämnts i samarbete med kommittén utarbetat ett PM för att förtydliga kommitténs uppdrag och roll. Enligt detta PM är kommitténs uppdrag:

- Att identifiera och föreslå angelägna åtgärder i relation till huvuduppgifterna enligt försöksdjursdirektivet. Hur det ska genomföras konkretiseras i årliga verksamhetsplaner.
- Att vara en arena för utbyte av information, kunskap och för omvärldsbevakning i syfte att öka allas våra kunskaper och föra utvecklingen vidare.

Beroende på tolkningen av kommitténs uppgifter - till exempel att främja enhetlighet i den etiska prövningen - överlappar de åtminstone delvis med Jordbruksverkets uppgifter. Som huvudman för nämnderna får Jordbruksverket meddela föreskrifter om organisation, samt fastställa beslutsmallar. Detta kan ses som en del i främjandet av enhetlighet i den etiska prövningen. Det kan vara svårt att avgöra i vilka fall kommittén ska stämma av med Jordbruksverket och i vilka fall den kan vara självständigt vägledande. Särskilt tydligt blir behovet av avgränsning när det gäller kommitténs uppgift att ge råd till behöriga myndigheter eftersom Jordbruksverket själv är en sådan myndighet som kommittén ska ge råd till. Det är därför angeläget att hitta en organisation och en ställning som garanterar kommittén ett visst oberoende trots att den är en del av Jordbruksverket. Kommittén bör kunna vara lika självständig i sina råd som nämnderna är i sitt beslutsfattande. Närmare förslag på hur en organisation som uppfyller detta skulle kunna se ut finns i avsnitt 4.

2.1.3 3R-centrets uppgifter som verkställande organ

För att belysa 3R-centrets roll som verkställande organ för Nationella kommittén genomförde utredarna den 1 september en workshop med kommittén som en del av deras sammanträde. Kommittén delades i två grupper och gavs i uppdrag att spana fritt hur ett 3R-center skulle se ut, vilka uppgifter det skulle ha, vilken bemanning som behövdes och hur relationen till Jordbruksverket och kommittén bör vara samt hur Jordbruksverkets uppgifter skulle avgränsas från kommittén respektive ett 3R-center. Kommittén var överens om att 3R-centret behöver ha både vissa basuppgifter och möjlighet att bedriva vissa strategiska uppdrag för att kunna bidra till verksamhetsutvecklingen. Det föreslogs att 3R-centret skulle bestå av en del tjänstemän men även ha en budget för uppdrag som

initieras av kommittén och som kan genomföras på beställning av även andra än 3R-centret. Utredarna delar denna uppfattning och utgår ifrån att vissa uppgifter kommer att kräva vissa uppdrag för att komma igång som sedan behöver upprätthållas på en löpande basis, t.ex. initialt utarbetar rutiner för kommunikation och bästa praxis som sedan behöver skötas fortlöpande. Dessutom har kommittén med hjälp av utskotten initierat en del uppdrag som då i framtiden skulle kunna skötas av 3R-centret eller med ett samordnande stöd av 3R-centret. Kommittén ansåg vidare att varken 3R-centret eller kommittén bedriver myndighetsutövning och borde därför vara friare i sina råd och rekommendationer.

Rådgivande till djurskyddsorganen

Av 20 § punkt 4 djurskyddslagen (1988:534) framgår att det hos verksamheter som använder, föder upp, förvarar eller tillhandahåller försöksdjur behöver finnas ett djurskyddsorgan som ger råd till personalen i frågor om djurskydd och som övervakar verksamheten från djurskyddssynpunkt. Jordbruksverket har även föreskrivit om djurskyddsorganens sammansättning och uppgifter i sina föreskrifter om försöksdjur (SJVFS 2012:26). Djurskyddsorganen ska minst bestå av en föreståndare, en försöksdjursveterinär eller expert, i förekommande fall en etolog, en forskare (när det gäller användare) samt en representant för personalen som sköter djuren. Djurskyddsorganen ska bland annat ge den personal som hanterar djur råd i djurskyddsfrågor i samband med inskaffande, hållande, skötsel och användning av försöksdjur. Här finns en direkt koppling till Nationella kommitténs uppgifter eftersom den ska ge råd inom samma områden till behöriga myndigheter och till djurskyddsorganen. Uppgiften är inte närmare specificerad men består i att likrikta arbetssätten för djurskyddsorganen, öka samverkan mellan djurskyddsorgan samt verka för utbyte av bästa praxis mellan olika djurskyddsorgan. Utredningen anser att arbete med djurskyddsorganen kommer vara en stor uppgift för 3R-centret och beskriver det därför under punkt 2.6.

Rådgivande till myndigheter

En av Nationella kommitténs uppgifter är att ge råd till myndigheter i frågor som rör införskaffande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök. Uppgiften är inte närmare specificerad och inte heller vilka myndigheter som avses. Det blir således en tolkningsfråga om vilka myndigheter som berörs och hur långt detta uppdrag sträcker sig. Råden skulle kunna både initieras av myndigheten själv genom att ställa en specifik fråga alternativt genom att ge ett uppdrag åt kommittén, men kan även initieras av kommittén själv genom att den identifierar ett område där ett informationsbehov finns. Eftersom uppgiften handlar främst om råd angående hållande, uppfödning och skötsel m.m. av försöksdjur riktar sig råden troligen i första hand till myndigheter som antingen skriver föreskrifter inom dessa områden eller som själva är delaktiga i användning eller hållande av försöksdjur.

Jordbruksverket

Angående föreskrifter är det huvudsakligen Jordbruksverket som är mottagare eftersom föreskrifterna även kan innehålla allmänna råd. Huruvida råden från den Nationella kommittén skulle kunna leda till ändringar i föreskriften behöver bedömas från fall till fall och är inte bara beroende av verkets bedömning av den framförda expertisen utan också av andra faktorer som europeiska regelverk som kan sätta begränsningar. Men särskilt i utarbetning av nya föreskrifter eller ändringar inom dessa områden skulle kommittén kunna bidra. 3R-centrets uppgift skulle i så fall vara att hämta in information

om specifika områden, utarbetar förslag och bolla dessa med kommittén eller andra expertgrupper. Detta är dock en uppgift som ligger i Jordbruksverkets eget ansvarsområde och det krävs en avgränsning huruvida kommittén själv skulle initiera ändringar eller om Jordbruksverket skulle använda kommittén som en referensgrupp. Så har redan tidigare skett vid utarbetning av de nuvarande försöksdjursföreskrifterna (SJVFS 2012:26) där Jordbruksverket använde dåvarande Försöksdjursrådet med tillhörande utskott som referensgrupp. Detta är alltså en gränsfråga om verket ska klara uppgiften själv eller skulle kunna använda sig av 3R-centret som resurs.

Andra myndigheter

En annan sådan frågeställning där Nationella kommittén skulle kunna ge råd till myndigheter har lyfts i utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök, nämligen att bedöma om de myndigheter som direkt eller indirekt är delaktiga i användning av försöksdjur använder sina resurser effektivt för att uppnå målet att så långt som möjligt begränsa användningen av försöksdjur. Det är en uppgift som inte självklart faller in under kommitténs uppdrag, men skulle kunna tolkas som råd om användning av försöksdjur. Dessutom hade Jordbruksverkets Försöksdjursråd som uppgift att vara ett forum för informationsutbyte och ett hjälpmedel för att driva utvecklingen inom etik, utbildning och forskning inom försöksdjursområdet och metoder som minskar, förfinar och ersätter djurförsök. Eftersom Försöksdjursrådet omvandlades till kommittén kan antas att även denna uppgift ligger kvar på kommittén. Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök ansåg också att 3R-centret i sin roll som verkställande organ till kommittén ska inspirera och samordna alla myndigheters 3R-arbete. Man föreslog därför att de berörda myndigheterna (Havs- och vattenmyndigheten, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, länsstyrelserna, Naturvårdsverket, Smittskyddsinstitutet, Statens veterinärmedicinska anstalt, Vetenskapsrådet, Sveriges lantbruksuniversitet och Jordbruksverket) bör samordna sin 3R-verksamhet och utveckla och formulera strategier för hur man ska arbeta för att ersätta, begränsa och förfina försöksdjursanvändning enligt de 3 R:ns princip inom respektive myndighetsområde. Regeringen har i prop. 2013/14:41 bedömt att av de berörda myndigheterna bör Havs- och vattenmyndigheten, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket och Statens veterinärmedicinska anstalt uppdras att upprätta strategiska planer för respektive myndighets 3R-arbete.

Detta nämns inte specifikt som en uppgift för kommittén men däremot som en tydlig uppgift för 3R-centret. Vi behandlar uppgiften under punkt 2.5.

De regionala djurförsöksetiska nämnderna

Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök anser att de regionala djurförsöksetiska nämnderna är en viktig aktör bland de som den Nationella kommittén ska ge råd. Det har i olika sammanhang framförts synpunkter på den djurförsöksetiska prövningen och då också särskilt relaterade till nämndernas förmåga att beakta de 3 R:n i prövningen. Som det framgår av prop. 2013/14:41 anser också regeringen att ett 3R-center bör ha till uppgift att stödja nämnderna i frågor om alternativ till djurförsök för att höja nämndernas kompetens på området. Beroende på hur omfattande uppgiften på råd och stöd till nämnderna tolkas faller uppgiften inte nödvändigtvis i sin helhet inom kommitténs ansvarsområde. Däremot har det i utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök och även i prop. 2013/14:41 tydligt specificerats som en uppgift för ett 3R-center. Man bedömer att rådgivningen till nämnderna kommer kräva avsevärda resurser om man ska leva upp till intentionerna i direktiv 2010/63/EU och nationell

lagstiftning. Eftersom punkten inte endast är relaterat till kommittén behandlas den som en egen punkt (punkt 2.2).

Utbyte av bästa praxis

Beroende på om uppdraget tolkas som enbart utbyte eller även som granskning och framtagning av bästa praxis kan det ha olika omfattning. Om uppgiften tolkas endast som utbyte bör det vara 3R-centrets uppgift att samordna utbytet genom ett gott kontaktnät nationellt och internationellt. Djurskyddsorganen är en viktig målgrupp för att realisera användningen av bästa praxis, och detta bör därför samordnas med uppgiften att ge råd till och samordna djurskyddsorganen. Som beskrivs ovan under Rådgivning till djurskyddsorganen skulle det kunna ske genom olika webbaserade lösningar och uppgiften kräver att 3R-centret både aktivt tar in information och är tillgängligt för frågor och mottagning av information, av både djurskyddsorganen och andra aktörer som kan ha utvecklat bästa praxis på olika områden. Spridning av information kan ske både via 3R-centrets webbplats och publicering av ett nyhetsbrev som informerar om uppdateringar och nya riktlinjer eller rekommendationer. Uppgiften hänger också tätt samman med EU-arbetet samt att upprätthålla och utveckla kontakter med andra länders 3R-center och andra internationella kontakter. Mer om 3R-centrets uppgift att sprida information finns under punkt 2.4. Den mer omfattande uppgiften att även granska, bedöma eller ta fram bästa praxis behandlas för sig (punkt 2.7).

Utbyte av information om projektbedömningen

Utvärdering i efterhand

Den Nationella kommittén ska utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningen. I direktivets (2010/63/EU) skäl 48 uppges att kommittén bör ge råd till behöriga myndigheter och djurskyddsorgan för att främja principerna om ersättning, begränsning och förfining. Det påtalas också att det finns behov av att se till att medlemsstaterna har en enhetlig ansats i sina strategier för projektbedömning och granskning. Expertarbetsgruppen om Nationella kommittéer och djurskyddsorgan anser att den nationella kommittén på det viset kan bidra till främjande av enhetlighet av projektbedömning på nationell nivå genom att vara behjälplig med riktlinjer eller rekommendationer angående projektbedömningen, utvärdering i efterhand och de populärvetenskapliga sammanfattningarna. Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök anser att det är viktigt att den kunskap och de erfarenheter som fås vid utvärderingen återförs till försöksdjursanvändarna, djurskyddsorganen och de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Därför anser man det som logiskt att rollen att utvärdera i efterhand och främja kompetensutveckling ligger i en och samma organisation och borde göras av 3R-centret. Av prop. 2013/14:41 framgår att regeringen inte har något att invända mot att den centrala nämnden uppdrar åt 3R-centret att bistå vid utvärderingar, men anser att behovet av sådan assistans får avgöras av nämnden själv. Även om 3R-centret inte skulle vara delaktigt i själva utvärderingen kan det dock vara en viktig uppgift att sprida resultaten från utvärderingen, exempelvis för att ge viktig återkoppling till nämnderna inför bedömning av liknande försök.

Överklaganden

Ett annat viktigt samarbete med den centrala djurförsöksetiska nämnden kan vara en genomgång av överklaganden. 3R-centret skulle kunna sammanställa om det saknas information från de regionala djurförsöksetiska nämnderna eller om det finns formella fel från den regionala nämndens sida vid överklaganden samt återkoppla till de regionala

nämnderna för att förbättra deras hantering av ärenden. På samma sätt skulle 3R-centret kunna göra en sammanställning av överklagandena för att ge de regionala nämnderna en samling av domslut på olika områden som vägledning i deras kommande beslutsfattande.

Populärvetenskapliga sammanfattningar

Av 41a och 49 e §§ djurskyddsförordningen (1988:539) framgår att det är Jordbruksverkets uppgift att publicera och uppdatera de populärvetenskapliga sammanfattningarna. Dessa innehåller en del information angående de 3R:n och utgör således en informationskälla för 3R-arbetet i landet. 3R-centret skulle kunna gå igenom sammanfattningarna och t.ex. identifiera framgångsrika 3R-satsningar eller ytterligare behov av förfining. Dessa skulle kunna presenteras till den Nationella kommittén för prioritering och synpunkter. I detta sammanhang kan det funderas över om själva publiceringen också kunde göras genom 3R-centret i likhet med vissa andra 3R-center. Om 3R-centret sammanställer och förvaltar informationen från sammanfattningarna kan det vara ändamålsenligt att även ansvara för publiceringen inom Jordbruksverket. Det behöver i så fall klargöras om det strider emot formuleringen i djurskyddsförordningen (1988:539). Såsom en av användarna av de populärvetenskapliga sammanfattningarna kunde 3R-centret i samråd med kommittén även göra förslag på sökfunktioner eller en förbättrad enhetlighet (t.ex. standardiserade sökord). Detta skulle påverka e-tjänsten för de djurförsöksetiska ansökningarna eftersom de fylls i i e-tjänsten. Denna uppgift har således en stark anknytning till verkets uppgift angående den populärvetenskapliga sammanfattningen och det behöver förtydligas vem som gör vad i sammanhanget.

Ärenden med särskild betydelse från etisk synpunkt

Enligt 7 kap. 34 § i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2012:26) om försöksdjur ska en regional djurförsöksetisk nämnd informera Jordbruksverket om ansökningar och beslut om etiskt godkännande av djurförsök som är av principiell betydelse från etisk synpunkt. Nämnden ska också motivera varför dessa ärenden har valts ut. 3R-centret skulle kunna gå igenom anmälningarna och presentera dessa för den Nationella kommittén för eventuella åtgärder. Dessa ärenden skulle kunna föranleda t.ex. utredningar eller rekommendationer där 3R-centret skulle kunna vara behjälpligt att ta fram eller sprida till nämnderna.

Övrigt utbyte med nämnderna

Hittills har Jordbruksverket ordnat årliga konferenser för ordföranden och sekreterare i de regionala djurförsöksetiska nämnderna för att utbyta erfarenheter mellan nämnderna och verket samt att lyfta frågeställningar. Det har också varit ett forum för Jordbruksverket att informera alla nämnder om ändringar eller nyheter. I Försöksdjursrådet och dess utskott har under längre tid diskuterats möjlighet till konferenser där nämndernas ledamöter skulle kunna vara delaktiga. En uppgift för 3R-centret kan således vara att skapa ett kontaktnät med nämnderna och hålla utbildningar och konferenser för nämnderna (något som just nu har initierats av Etik- och utbildningsutskottet). Utbildning av och stöd till nämnderna är en omfattande fråga i sig och hanteras därför som en egen punkt (punkt 2.2.5).

2.1.4 Utredningens bedömning och förslag

3R-centret bör vara Nationella kommitténs verkställande organ

Utredningen föreslår, i likhet med tidigare utredningen och regeringen, att 3R-centret ska utgöra verkställande organ till den Nationella kommittén. Som sådant ska det exekutivt utföra de lagstadgade uppgifter som är ålagda kommittén. Här ingår att vara rådgivande till de regionala djurförsöksetiska nämnderna, myndigheter samt djurskyddsorgan och verka för utbyte av information om projektbedömningen samt bästa praxis. Att 3R-centret är kommitténs exekutiva funktion hindrar dock inte kommittén från att exempelvis delta i internationella möten eller att vara delaktiga i arbetet som experter eller bedriva omvärldsbevakning. I frågan om deltagande i möten och arbetsgrupper bör det avgöras från fall till fall om en ledamot i kommittén eller en medarbetare från 3R-centret ska delta.

Nationella kommittén som styrande funktion kräver en omorganisation

Utredningen anser att detta innebär en omorganisation av den Nationella kommittén med utskott. I denna organisation behöver kommittén ha stort inflytande över centret och utredningen föreslår att en mindre del av den nuvarande kommittén med utskott bildar den styrande funktionen och resterande ledamöter utgör en expertgrupp. Organisationen beskrivs närmare under punkt 4.

Avgränsning av uppgifter mellan Nationella kommittén och Jordbruksverket

Eftersom varken den Nationella kommittén eller 3R-centret kommer vara egna myndigheter utan en del av Jordbruksverket bör det ligga i Jordbruksverkets ansvar att kommittén planerar för sina ålagda lagstadgade uppgifter i sin verksamhetsplan. Detta kan regleras genom föreskrifter om kommitténs och 3R-centrets arbetsformer. Utredningen anser att flertalet av de ovan beskrivna uppgifterna bör åligga 3R-centret men att närmare prioriteringar däremellan bör göras av kommittén. Rena förvaltningsuppgifter såsom publicering av populärvetenskapliga sammanfattningar bör dock ligga kvar på Jordbruksverket. När det gäller likriktning av de regionala djurförsöksetiska nämnderna och den djurförsöksetiska prövningen anser utredningen att ansvaret för det bör ligga hos Jordbruksverket, men att kommittén med 3R-centret som sitt verkställande organ skulle kunna ge råd till Jordbruksverket om hur detta kan ske. 3R-centret kunna hjälpa till med riktlinjer för utvärdering i efterhand som råd till den Centrala djurförsöksetiska nämnden. Detta kan i så fall antingen ske som ett uppdrag som Jordbruksverket respektive den centrala nämnden ger till 3R-centret eller kan väljas av kommittén som en prioriterad uppgift för 3R-centrets verksamhetsplan. En tydlig besluts- och arbetsordning är central för att samverkan mellan kommittén och Jordbruksverket kan fungera utan svårigheter och dess framtagning bör vara en av de första uppgifterna för Jordbruksverket efter samråd med kommittén. Mer om avgränsningar finns i punkt 4.4.

2.2 Rådgivande och stödande till de regionala djurförsöksetiska nämnderna i frågor om alternativa metoder till djurförsök

Direktiv 2010/63/EU ställer tydliga krav på att medlemsstaterna ska tillämpa alternativa metoder, d.v.s. principen om ersättning, begränsning och förfining av djurförsök. Detta gäller även inom projektbedömningen som i svensk lagstiftning motsvaras av den djurförsöksetiska prövningen. Det uttrycks bl.a. genom att medlemsstaterna ska *säkerställa* att när det finns en alternativ metod som är vetenskapligt tillfredsställande ska den användas i stället för ett djurförsök, att antalet djur som används i projekt begränsas till ett minimum och att även det lidande som djuren utsätts för minimeras. Det konstateras också i utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök som drar slutsatsen att detta kräver att prövningen förändras och förbättras inom några områden. Man anser att kompetensen i de regionala djurförsöksetiska nämnderna måste höjas både angående alternativa metoder och även generellt och föreslår att en mer enhetlig satsning görs på att höja nämndernas kompetens och ge dem det stöd de behöver i frågor om alternativa metoder till djurförsök och andra aspekter som behöver beaktas för en ingående genomlysning av projekten. Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök anser vidare att ett nationellt kompetenscenter för 3R-frågor bör ta hand om detta. Regeringen delar denna uppfattning och anger i proposition 2013/14:41 att det är lämpligt att 3R-centret samordnar åtgärder för att stärka kompetensen och utvecklar rutiner för hur ett kontinuerligt stöd angående alternativa metoder kan ges till nämnderna.

2.2.1 De regionala djurförsöksetiska nämndernas bakgrund

Historisk bakgrund

I Sverige har det funnits djurförsöksetiska nämnder sedan 1979. Redan då underströk riksdagen att det var viktigt att alternativa och kompletterande metoder till djurförsöken beaktades inom forskningen. Nämnderna hade en rådgivande funktion och inrättades i varje högskoleregion. Dessutom bildades den Centrala försöksdjursnämnden för att samordna nämnderna, ge råd och verka för en minskad användning av försöksdjur⁵. Redan från början var nämnderna tänkta som ett organ med lekmannainslag. Bedömningen skulle avse nyttan och nödvändigheten av försöken samt i vilken utsträckning avsteg från föreskrifterna om bedövning, smärtstillande medel etc. skulle tillåtas. Djurförsök skulle endast tillåtas i de fall de inte kunde undvaras, dvs. när likvärdiga alternativa metoder saknades⁶

Med den nya djurskyddslagen (1988:534) utvidgades den djurförsöksetiska prövningen 1988 till att omfatta i princip all användning av försöksdjur och inte enbart mer ingripande djurförsök⁷. Dessutom utökades lekmannarepresentationen i nämnderna till hälften för att få mer fokus på den etiska avvägningen av försökets nödvändighet. Med lekmän avsågs representanter för djurskyddsorganisationer och representanter för allmänintresset. Den 1 mars 1998 blev nämndernas beslut bindande och samtidigt infördes besvärsmöjlighet så att nämndernas beslut skulle kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol eftersom ett

⁵ Bet. JoU 1978/79:5

⁶ Prop. 1978/79:13

⁷ Bet. 1987/88 JoU22, rskr. 327.

avslag på en ansökan ansågs kunde påverka en sökandes verksamhet på ett avgörande sätt⁸.

Den lagliga grunden för den djurförsöksetiska prövningen idag

Bestämmelser om djurförsöksetisk prövning finns i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddsförordningen (1988:539) och Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2012:26) om försöksdjur.

Att användningen av djur i djurförsök ska godkännas från etisk synpunkt av en regional djurförsöksetisk nämnd framgår av 21 § djurskyddslagen (1988:534). Av 21a § samma lag framgår dock att det finns möjlighet för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att göra undantag från kravet på etiskt godkännande. I djurskyddsförordningens (1988:539) 52 § ges Jordbruksverket bemyndigande att få meddela föreskrifter om undantag från kravet på etiskt godkännande enligt 21 § djurskyddslagen (1988:534) i de fall djurförsöket sannolikt inte orsakar lidande i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis. I 16-21 §§ SJVFS 2012:26 om försöksdjur anges vilka försök som är undantagna från kravet på etiskt godkännande. Det handlar dels om försök med privatägda djur, djur på djurparker eller fria i naturen under förutsättning att de inte utsätts för något lidande, och dels om djur i undervisning samt traditionell ringmärkning av fåglar. De djurgrupper som omfattas av kravet på etiskt godkännande är däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar, rundmunnar och bläckfiskar. Detta framgår av djurskyddsförordningens (1988:539) 41 §. Av samma paragraf framgår att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om under vilka förutsättningar sådana godkännanden ska krävas för tidiga utvecklingsstadier av nämnda djurklasser. Enligt 2 kap. 5 § SJVFS 2012:26 gäller kravet på etiskt godkännande även däggdjursfoster och fågelfoster från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling och yngel som själva intar föda. Krav på etiskt godkännande omfattar dessutom alla tidigare utvecklingsstadier av ryggradsdjur och bläckfisk om de riskerar att orsakas lidande i ett senare skede.

Nämndernas placering, organisation och arbetsätt

I djurskyddsförordningen (1988:539) finns ett antal bestämmelser om de regionala djurförsöksetiska nämndernas organisation och placering. I 42 § djurskyddsförordningen (1988:539) anges t.ex. att det ska finnas så många nämnder som Jordbruksverket bestämmer (dock minst sex) och att dessa ska vara fördelade över landet på de platser som Jordbruksverket bestämmer. Av 7 kap. 3 § SJVFS 2012:26 framgår att Jordbruksverket i ett särskilt beslut⁹ har bestämt hur ansökningar om etiskt godkännande ska fördelas mellan de olika nämnderna, antalet ledamöter i nämnderna samt villkor för att en nämnd ska vara beslutför. Av beslutet framgår även att det ska finnas sex regionala djurförsöksetiska nämnder och att dessa ska vara placerade och ha sina verksamhetsområden enligt nedan

⁸ Prop. 1997/98:28

⁹ www.jordbruksverket.se, Jordbruksverkets diarienummer 5.2.18-4703/15

Stockholm avdelning 1 och 2	Den del av landskapet Uppland som ingår i Stockholms län
Uppsala	Uppsala, Västmanlands, Dalarnas och Gävleborgs län
Linköping	Den del av landskapet Södermanland som ingår i Stockholms län, Södermanlands, Östergötlands, Jönköpings, Kronobergs, Kalmar, Örebro samt Gotlands län
Malmö/Lund	Blekinge, Skåne och Hallands län
Göteborg	Västra Götalands och Värmlands län
Umeå	Västernorrlands, Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län

I detta beslut regleras även att vissa nämnder prövar alla ärenden av ett visst slag. Stockholms djurförsöksetiska nämnd prövar ansökningar där man begär dispens från bestämmelserna om vissa immuniseringar samt om booster-injektioner. Uppsala djurförsöksetiska nämnd prövar ansökningar som innebär dispens från bestämmelserna om kravet på destinationsuppfödning samt ansökningar om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel. Umeå djurförsöksetiska nämnd prövar ansökningar vid myndighet tillhörande försvarsdepartementets ansvarsområde. Om en ansökan berör flera nämnders verksamhetsområden ska ansökan tilldelas den nämnd inom vars verksamhetsområde huvuddelen av försöken ska genomföras.

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 (1988:539). I denna paragraf anges också att nämnden i övrigt ska bestå av lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur samt att hälften ska vara lekmän, av dem representanter för djurskyddsorganisationer till ett antal som understiger hälften. Enligt Jordbruksverkets beslut¹⁰ ska varje nämnd bestå av ordförande, viceordförande och 12 övriga ledamöter med personliga suppleanter.

Ärendeberedning

Det finns även bestämmelser gällande nämndens möjlighet att bereda ärenden och fatta beslut. För att en nämnd ska anses vara beslutför krävs enligt 45 § djurskyddsförordningen (1988:539) 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 (1988:539) att hälften ska vara lekmän och att ordförande och vice ordförande inte får delta i nämndens beslut samtidigt. Beslutförheten är sedan ytterligare reglerad i Jordbruksverkets särskilda beslut om nämnderna. Där anges att en nämnd är beslutför när ordförande och minst sex av övriga

¹⁰ www.jordbruksverket.se, Jordbruksverkets diarienummer 5.2.18-4703/15

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 (46 § djurskyddsförordningen (1988:539)). I 7 kap. 7 § SJVFS 2012:26 anges att beredningsgrupperna i en nämnd ska vara sammansatta så att de består av lika många lekmän som forskare/försöksdjurspersonal. Om nämnden anser att det finns särskilda skäl får dock beredningsgrupperna ha en annan sammansättning. I sådana fall ska dock minst en lekman och minst en forskare/försöksdjurspersonal alltid ingå. Enligt det allmänna rådet till föreskriften får även suppleanter ingå i beredningsgruppen. Beredningen av ärendet ska leda till ett skriftligt och motiverat förslag på ställningstagande. Om det är mer lämpligt får dock beredningsgruppen istället ta fram ett skriftligt beslutsunderlag där gruppen så långt det är möjligt har förberett ärendet inför nämndens sammanträde. Det fullständiga beslutsunderlaget ska vara tillgängligt för tjänstgörande nämndledamöter innan sammanträdet, enligt det allmänna rådet minst en vecka innan. Beredningsgruppen kan också välja att kalla sökande till beredningen och till sammanträdet för att inhämta upplysningar i ärendet (7 kap. 10 § SJVFS 2012:26). Andra personer som får närvara vid nämndens sammanträden och har rätt att yttra sig är tillståndshavare (19 a § djurskyddslagen (1988:534), föreståndare, försöksdjursveterinärer, experter (20 § djurskyddslagen (1988:534)) och representanter för länsstyrelser. Berörd länsstyrelse ska också underrättas om tid och plats för sammanträden med nämnden (7 kap. 11 § SJVFS 2012:26). I det allmänna rådet till samma paragraf anges att tillståndshavare, föreståndare, försöksdjursveterinärer, experter och representanter för länsstyrelser som har anmält sitt deltagande till nämndens sammanträde bör få ta del av komplett beslutsunderlag.

Nämndernas ställning inom Jordbruksverket

Förvaltningsmässigt är de regionala djurförsöksetiska nämnderna en del av Jordbruksverket vilket framgår av förordning (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk:

28 § Inom myndigheten ska det finnas djurförsöksetiska nämnder. De djurförsöksetiska nämndernas uppgift är att pröva ärenden enligt 21 § djurskyddslagen (1988:534). Närmare bestämmelser om nämndernas organisation och sammansättning finns i djurskyddsförordningen (1988:539).

I en egen intern utredning har Jordbruksverket försökt fastställa vad detta innebär och huruvida nämnderna är självständiga eller oberoende från Jordbruksverket. Enligt denna utredning har nämnderna en ställning som särskilda beslutsorgan eller en verksamhetsgren inom verket eftersom de fattar egna självständiga beslut. Som särskilda beslutsorgan inom en större myndighet kan de däremot inte anses vara självständiga myndigheter. Dessa organ har hand om specifika frågor i nära anknytning till myndighetens verksamhet. (PM Finansdepartementet, 2005-07-04). Särskilda beslutsorgan har inget eget regleringsbrev då de inte har något eget anslag på stadsbudgeten. Nämnderna har varken instruktion eller regleringsbrev, utan regleras via Jordbruksverkets instruktion och regleringsbrev. Nämnderna har inte heller en egen budget (trots avgiftsfinansieringen) utan ligger under Jordbruksverkets budgetansvar och årsredovisning. Det innebär att det är myndighetens ledning som inför regeringen ansvarar för att beslutsorganet tilldelas medel för sin verksamhet genom myndighetens budget. Myndighetens ledning ansvarar också för att verksamheten i övrigt fungerar samt

för att den bedrivs så att de mål som regeringen har fastställt uppnås och att verksamheten bedrivs på ett rättssäkert och effektivt sätt. Beslutsorganets ledamöter ansvarar självständigt för de beslut som fattas inom organet och är ansvariga för verksamheten i övrigt inför myndighetens ledning. Eftersom beslutsorganet finns inom myndigheten sker eventuell redovisning av verksamheten till myndighetens ledning. Myndigheten i sig rapporterar till regeringen.

2.2.2 De regionala djurförsöksetiska nämndernas uppgifter

Den regionala djurförsöksetiska nämnden har som uppgift att göra en etisk prövning av ett djurförsök genom att väga försökets betydelse mot lidandet för djuret. Nämnden får endast bifalla djurförsök om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och om förutsättningarna i 19 § 1-3 i djurskyddslagen (1988:534) är uppfyllda. Dessutom ska nämnden klassificera försöket utifrån graden av lidande hos djuret i någon av kategorierna terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet. Vid prövningen av ärendet ska nämnden också besluta om försöket ska utvärderas i efterhand. Detta framgår av 21 § djurskyddslagen (1988:534). Enligt samma paragraf har nämnden även rätt att återkalla ett godkännande om försöket inte genomförs i enlighet med godkännandet. De förutsättningar som specificeras i 19 § 1-3 i djurskyddslagen (1988:534) 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. Direktiv 2010/63/EU anger uttryckligen att de metoder som avses ska vara *vetenskapligt* tillfredsställande. I prop. 2011/12:138 ansåg regeringen att kravet på vetenskaplighet måste anses finnas implicit i djurskyddslagens (1988:534) nuvarande krav på att metoden ska vara tillfredsställande.

Den djurförsöksetiska prövningen ska säkerställa att försökets syften motiverar användningen av djur och att försöket är motiverat av vetenskapliga skäl eller utbildningsskäl, eller är lagstadgat. Ett djurförsök får dessutom inte utföras om det finns en metod eller teststrategi för att uppnå samma resultat vilken inte innebär användning av levande djur och som är godkänd enligt EU:s lagstiftning. Detta framgår av 3 kap. 7 § SJVFS 2012:26. För att begränsa djurens lidande ska försöken utformas så skonsamt som möjligt vilket får sitt uttryck bland annat i att användning av döden som slutpunkt i ett försök ska undvikas och ersättas av tidiga och skonsamma slutpunkter. Svårt lidande eller att djuret självdör ska undvikas som avbrytningspunkt. När det är oundvikligt att använda döden som slutpunkt ska försöket utformas på så sätt att så få djur som möjligt självdör, varaktigheten och intensiteten i djurets lidande minimeras så långt det är möjligt och en smärtfri död i möjligaste mån garanteras (3 kap. 5 och 6 §§ SJVFS 2012:26). Nämnden ska dessutom göra en lidande- och nyttoanalys av försöket från etisk synpunkt där djurets lidande ska vägas mot den förväntade nytta som försöket kan komma att resultera i för människor, djur eller miljö, samt säkerställa att försöket är utformat så att det kan utföras på ett så skonsamt och miljövänligt sätt som möjligt (7 kap. 25 och 28 §§ SJVFS 2012:26).

Av djurskyddsförordningens (1988:539) 41 c § framgår att ett etiskt godkännande inte får ges för djurförsök som medför svårt lidande som sannolikt kommer att bli långvarigt och som inte kan lindras. Enligt samma paragraf får nämnden även godkänna ett frångående av vissa bestämmelser i djurskyddsförordningen (1988:539) samt sådana föreskrifter som meddelats med stöd av förordningen. Bestämmelser som särskilt reglerar hanteringen av försöksdjur får frångås endast i den utsträckning som Jordbruksverket bestämmer. Nämnden får också bevilja undantag från vissa bestämmelser i SJVFS 2012:26 om det

finns vetenskapliga skäl. Nämnden behöver således vid ansökan om sådana undantag som räknas upp i 7 kap. 29 § bedöma om det finns vetenskapliga skäl.

I 21 § fjärde stycket djurskyddslagen (1988:534) anges att det vid prövningen även ska beslutas om försöket ska utvärderas i efterhand. För vissa försök (försök med primater och försök med avsevärd svårhetsgrad) är det ett krav men utöver dessa får nämnden själv besluta om ett försök ska utvärderas i efterhand. Detta framgår av 7 kap. 31 § SJVFS 2012:26. Som anges i det allmänna rådet till denna bestämmelse kan det röra försök där det finns behov av att få ytterligare kunskap om hur metoderna som använts har inverkat på djuren, valet av djurart eller vid beviljande av vissa undantag från föreskrifterna. I 7 kap. 32 § SJVFS 2012:26 anges att om nämnden beslutar om utvärdering för försök där det inte är ett krav ska nämnden specificera och motivera vilka frågeställningar som utvärderingen ska avgränsas till och, när det är lämpligt, vilken dokumentation som ska samlas in för detta.

Av direktivets (2010/63/EU) artikel 37 framgår bl.a. att en ansökan om projektgodkännande ska innehålla projektförslaget, en icke-teknisk projektsammanfattning och de uppgifter som anges i bilaga VI. Jordbruksverket har under 2015 lanserat en e-tjänst för ansökan om etiskt godkännande av djurförsök. E-tjänsten ersätter den gamla ansökningsblanketten D 174 och har uppdaterats i enlighet med kraven som ställs i direktivets (2010/63/EU) bilaga VI¹¹. I e-tjänsten ska försöksledaren tydligare än tidigare beskriva hur man kommer att hantera 3R-frågorna.

Av 7 kap. 27 § SJVFS 2012:26 framgår att en regional djurförsöksetisk nämnd vid bedömningen av försöket ska ta hänsyn till sakkunskap, särskilt inom för försöket relevanta vetenskapliga områden, inklusive frågor om ersättning, begränsning och förfining, utformning av försök inklusive den statistiska utformningen, veterinärmedicinskt arbete inom försöksdjursvetenskap eller annat veterinärmedicinskt kompetensområde, samt hållning och skötsel av de arter som avses att användas.

Utöver alla dessa innehållsmässiga krav angående den etiska prövningen krävs att nämnden fattar beslut inom 40 arbetsdagar efter att en fullständig och korrekt ansökan har kommit till nämnden. Om ett ärende är särskildt komplext får tiden förlängas med ytterligare 15 arbetsdagar. Detta framgår av 7 kap. 14 § SJVFS 2012:26. Enligt det allmänna rådet till bestämmelsen bör en ansökan anses vara fullständig när nämnden har fått tillräckligt underlag för att kunna göra den etiska prövningen.

Från och med den 1 februari 2016 ska e-tjänsten användas för ansökan om etiskt godkännande. Det är försöksledaren som ska ansöka om etiskt godkännande och föreståndaren som ska kontrollera att ansökan är korrekt ifylld (2 kap. 9 § SJVFS 2012:26).

När nämnden anser att en ansökan om etiskt godkännande är av principiell betydelse från etisk synpunkt ska nämnden informera Jordbruksverket om detta och motivera varför.

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

2.2.3 Synpunkter på de regionala djurförsöksetiska nämndernas arbete

Det har i olika sammanhang framförts synpunkter på den djurförsöksetiska prövningen i de regionala djurförsöksetiska nämnderna, bland annat sammanfattat inom utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök. Enligt denna utredning omfattar kritiken i stort sätt tre olika områden:

- Bristande kompetens i nämnden
- Olika arbetssätt i nämnderna
- Bristfälliga underlag inför prövningen

Ett exempel på bristande kompetens som nämns 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 upprepanande av tidigare gjorda försök. Nämnderna själva har i kommunikation med Jordbruksverket anfört att de inte anser sig ha kompetens för att bedöma om ett försök genomförs så miljövänligt som möjligt, något de ska säkerställa i enlighet med 7 kap. 28 § SJVFS 2012:26. Nämnderna är ofta hänvisade till forskarens egna motiveringar och beskrivningar om alternativa metoder finns och om de använder de mest förfinade metoderna. Detta upplevs ofta av nämndledamöterna som otillfredsställande eftersom de gärna vill ha en objektiv bekräftelse om de använda metoderna uppfyller föreskrifternas krav. Detta har kommunicerats till både Djurskyddsmyndigheten och Jordbruksverket när nämnderna ställt frågor angående vissa metoder (t.ex. orbitalblödning och våmfistulering).

Även om huvuduppdraget är att göra den etiska avvägningen, d.v.s. att bedöma försökets nytta i relation till det lidande som det medför, kräver bedömningen i sin helhet sakkunskap däribland angående de 3R:n. De höga krav som ställs på prövningen står i motsats till ett system som bygger på att en betydande del av ledamöterna är lekmän där det ligger i sakens natur att det är orimligt att ställa höga krav på fackkunskaper och specialisering inom försöksdjursområdet. Dessutom är det frågan hur länge en lekman kan anses vara lekman om den har alldeles för mycket kunskap på försöksdjursområdet. Diskussionen fördes senast i Etik- och utbildningsutskottet vid framtagning av ett förslag för att förbättra tillsättningsförfarandet för ledamöter i nämnden. För lekmännen är det en balansgång mellan tillräcklig kunskap för att kunna göra en bedömning och att behålla lekmännens ögon för att kunna företräda allmänhetens syn och intressen. Även för företrädare för forskningen ökar kraven eftersom forskningsområdena blir allt mer specialiserade så att det är svårt för nämnderna att täcka alla kunskapsområden. Från olika håll har det också förts fram att arbetsbelastningen på nämndledamöterna är hög. Detta är en återkommande fråga vid möten med den Nationella kommittén. Både lekmän och representanter för forskare och andra som är kopplade till användning av försöksdjur utför uppdraget i nämnden till stor del på fritiden eller i vart fall utanför de ordinarie arbetsuppgifterna mot en relativt blygsam ersättning. Det finns därför en begränsning i hur mycket tid en enskild ledamot kan eller vill avsätta för detta uppdrag. Detta gäller både tid för utbildning och tid för själva arbetet med ärenden.

Även avvägning av försökets nytta mot djurens lidande visar sig i nämnderna som svårt i praktiken. Redan i tidigare undersökningar som Djurförsök SOU 1998:75 har framförts att beslut fattas på otydliga grunder och att det råder en brist i kunskap om alternativa

metoder. I ett studentarbete¹² från SLU har framförts att det utöver sakkunskap finns annat som kan förbättras för att nämnderna ska kunna leva upp till allmänhetens förtroende och förväntningar. Där nämns bland annat att det behövs tydliga grunder för de etiska resonemangen, adekvat information och kunskap samt en god gruppdynamik som underlättar ett öppet diskussionsklimat.

Ett annat problem är att trots att ledamöterna förordnas för längre tidsperioder finns det alltid några som av olika skäl avsäger sig uppdraget under löpande förordnande, vilket innebär att nya ledamöter utses kontinuerligt under periodens gång. Detta ställer ytterligare krav på hur och om vad nämnderna kan få råd och stöd på bästa och mest ändamålsenliga sätt.

2.2.4 Tidigare åtgärder och förslag att stödja de regionala djurförsöksetiska nämnderna

Eftersom kritik av de djurförsöksetiska nämndernas arbete har funnits sedan länge och är återkommande (SOU 1998:75, 2002:86, Kristina Dahlborn, Nordgren och Röcklinsberg, Djurens rätt) har också flera olika försök gjorts för att åtgärda de påpekade bristerna.

Åtgärder mot bristande kompetens

Bättre utbildning

Den centrala myndigheten med ansvar för ledamöternas utbildning (först Centrala försöksdjursnämnden, sedan Djurskyddsmyndigheten och för närvarande Jordbruksverket) har stöttat nämnderna med kompetensförsörjning och anordnat kurser och seminarier på området. Enstaka nämnder har under åren också hållit speciella utbildningsdagar med egen valda teman. Jordbruksverket har i år med hjälp av Nationella kommitténs Etik- och utbildningsutskott inventerat nämndernas problemområden och planerat särskilda utbildningsdagar för 2016. Trots det verkar problemet inte ha avhjälpits. Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök föreslog därför en mer enhetlig satsning för att höja nämndernas kompetens och ge dem det stöd de behöver i frågor om alternativa metoder till djurförsök och även andra aspekter som behöver beaktas för en ingående genomlysning av försöken, något som 3R-centret skulle kunna göra. Man föreslog också att ledamöterna ska kunna få både en grund- och en vidareutbildning. Grundutbildning behöver kunna göras med mycket kort varsel alternativt att utbildningen finns tillgänglig permanent och bör kunna vara webbaserad till stor del och kunna genomföras individuellt. Det behöver även skapas möjligheter för ledamöter att få kontinuerlig vidareutbildning genom t.ex. kurser, workshops, studiematerial eller webbaserade hjälpmedel.

Specialistkompetens till nämnderna

Ett behov av specialkompetens inom den djurförsöksetiska prövningen har redan tidigt påpekats. I december 1976 uppdrog regeringen åt Lantbruksstyrelsen att utreda och föreslå åtgärder för ökad kontroll av försöksdjursverksamheten vilket Lantbruksstyrelsen delegerade till en särskild arbetsgrupp. Arbetsgruppen föreslog att nämnder för etisk prövning av djurförsök skulle inrättas. Arbetsgruppens PM och lantbruksstyrelsens

¹² Tjärnström, Elisabeth Beslutsfattande i djurförsöksetiska nämnder – en närstudie med fokus på empati. Studentarbete/Sveriges lantbruksuniversitet, Institutionen för husdjurens miljö och hälsa, nr. 503, ISSN 1652-280X

yttrande bifogades regeringens proposition 1978/79:13¹³. Det föreslogs att antalet ledamöter bör anpassas till försöksdjursverksamhetens omfattning i respektive region och att en så mångsidig sammansättning som möjligt ska eftersträvas inom varje kategori. Bland forskarna skulle således olika ämnesområden vara företrädna. Försöksdjurspersonalen bör ha såväl djurvårdare som laboratoriepersonal som representanter. Man föreslog att en etikor borde vara med bland lekmannedamöterna om möjligt. Regeringen, beslutade den 7 november 1985 om direktiv för översyn av den etiska prövningen av djurförsök¹⁴. I utredningen underströks betydelsen av en mångsidig sammansättning där forskarna bör representera olika ämnesområden och att en eller några av dessa bör ha kunskaper om alternativa metoder.

I prop. 1987/88:93¹⁵ bekräftades kravet på att det bland forskarrepresentanterna om möjligt bör ingå forskare med kunskap om alternativa metoder. Trots alla dessa önskemål om forskare med kunskap om alternativa metoder fann utredningen Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86) anledning att rikta kritik mot att det i nämnderna saknades kompetens att bedöma om det finns alternativ till djurförsöken och att bedöma om försöken utgör ett onödigt upprepanande av tidigare gjorda försök. Behovet av ytterligare kompetens angavs vara särskilt stort på områdena alternativa metoder till djurförsök, dubbelforskning, dvs. strävan att undvika onödigt upprepanande av försök, och begränsning av djurens lidande. När det gäller förfining av de använda metoderna och den statistiska utformningen av försöken är kraven i prövningen också svåra att tillgodose. Som det uppmärksammades i Etik- och utbildningsutskottet pågår en diskussion kring problematiken med reproducerbarhet av de djurförsök som publicerats, vilket bland annat har sin grund i begränsade kunskaper i biostatistik och experimentell design¹⁶. Frågan om de använda metoderna är de mest förfinade blir mer komplicerad med en ökande specialisering inom de olika forskningsområdena vilket gör det svårt för nämnderna att tillhandahålla denna kunskap för all forskning som bedrivs. Ett arbete med vad som kan anses som bästa praxis är därför angeläget som ett verktyg och där skulle Nationella kommittén respektive 3R-centret kunna göra stor nytta (se punkt 2.7).

I de tidigare föreskrifterna för prövningen (SJVFS 2001:91)¹⁷ hade nämnden enligt 10 § rätt att vid behov av särskild sakkunskap kunna höra en annan person än försöksledaren, skriftligen eller muntligen vid beredningen. Som exempel nämns en veterinär. Bristen på veterinärmedicinsk kompetens i prövningen har tidigare framhållits i bl.a. utredningen Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86)¹⁸. För att avhjälpa detta och öka nämndernas tillgång till bl.a. veterinärmedicinsk kompetens anställde Djurskyddsmyndigheten¹⁹ år 2005 två veterinärer och en etolog placerade på myndigheten. Dessa tjänster var avsedda att bl.a. bistå de djurförsöksetiska nämnderna med råd och information gällande djurförsök. Under Djurskyddsmyndighetens tid har nämnderna endast ställt enstaka frågor till myndigheten. I samband med rådgivningen kom dock frågan upp huruvida upplysningsskyldigheten ligger huvudsakligen hos sökanden (försöksledaren) och hur långt värdmyndigheten kunde sträcka sig i sina svar angående ställningstagande i enskilda ärenden. Eftersom nämnderna är självständiga i sina beslut kan värdmyndigheten inte

¹³ Regeringens proposition 1978/79:13 om ändringar i lagen (1944:219) om djurskydd m.m.

¹⁴ Direktiv 1985:50. Översyn av den etiska prövningen av djurförsök. Beslut vid regeringssammanträde 1985-11-07

¹⁵ Regeringens proposition 1987/88:93 om djurskyddslag m.m.

¹⁶ <http://www.nature.com/news/reproducibility-1.17552>

¹⁷ 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.

¹⁸ DSMs skrivelse 2005-03-01 till Regeringskansliet, Dnr 30-393/05

¹⁹ DSMs skrivelse 2005-03-01 till Regeringskansliet, Dnr 30-393/05

vara vägledande i enskilda ärenden. Av 8 § SJVFS 2001:91 framgick att en nämnd ska tillse att ett ansökningsärende blir tillräckligt utrett och allsidigt prövat. Trots att det stod i kommentaren till denna paragraf att begäran om komplettering i första hand ska riktas till sökanden har enstaka nämndledamöter i samband med frågor om råd till värdmyndigheten framfört att de ville ha objektiva råd och inte enbart vara hänvisade till sökanden. Det är oklart varför nämnderna inte utnyttjade sin möjlighet att ställa frågor till myndigheten i större utsträckning och om det finns ett samband med att Jordbruksverket hänvisade till sökandens skyldighet att ge svar i enskilda ärenden på nämndens frågor. Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök bedömde dessutom att nämnderna behöver den veterinärmedicinska kompetensen i själva nämnden och inte som en instans utanför att ställa frågor till och föreslog därför att det skulle förordnas en veterinär i varje nämnd. Förslaget har inte genomförts med hänvisning till att det finns tillgång till veterinärmedicinsk expertis i nämnderna i form av en universitetsveterinär med närvaro- och yttranderätt (7 kap. 11 § SJVFS 2012:26). Några universitet har dock på senare tid i ljuset av allmänna besparingar minskat veterinärernas möjlighet att vara med på nämndsammanträden. Föreskrifterna säger ändå att nämnden ska ta hänsyn till sakkunskap i relevanta vetenskapliga områden inklusive frågor om ersättning, begränsning och förfining, angående utformning av försök inklusive den statistiska utformningen, veterinärmedicinskt kompetensområde samt hållande och skötsel av de använda arter vid bedömning av försöket (7 kap. 27 § SJVFS 2012:26). Även vid möten med Nationella kommitténs Etik- och utbildningsutskott har det vid flera tillfällen framförts att veterinärmedicinsk kompetens gör bäst nytta under beredningen och inte först vid nämndsammanträdet.

Av det allmänna rådet till 7 kap. 27 § (SJVFS 2012:26) framgår att sakkunskap kan inhämtas från t.ex. vetenskaplig litteratur eller från vetenskaplig expertis. Det är dock otydligt hur stödet från vetenskaplig expertis kan tas in, t.ex. om nämnden skulle kunna kräva ett utlåtande från en extern expert eller bjuda in denne till mötet och om det i så fall kan utgå någon ersättning. Nämndernas tid till egen utredning i ärenden är som tidigare nämnts begränsad och även den föreskrivna tidsramen på beslut inom 40 arbetsdagar sätter gränser för hur långt detta kan utnyttjas. Utredaren för Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86) föreslog att nämnderna skulle kunna få skicka ärenden på remiss till personer som är framträdande inom områden som rör djurförsök i fall nämnden inte själv kan täcka kunskapsbehovet. Utredaren frågade sig samtidigt varför nämnderna har varit så ovilliga att utnyttja möjligheten att hämta in uppgifter utifrån. Nämnderna utnyttjar såvitt känt inte heller idag möjligheten att kontakta vetenskaplig expertis utanför nämnden. Jordbruksverket har i alla händelser under de senaste åren inte fått någon förfrågan från nämnderna om fakturering av någon expert. Kravet på handläggning inom 40 arbetsdagar har inte underlättat möjligheten till att hämta in expertutlåtanden och kan vara en bidragande orsak till att det inte utnyttjas.

Även Centrala försöksdjursnämnden försökte ge nämnderna stöd och råd med hjälp av en rådgivningspanel som inrättades 1996. Panelen var sammansatt av ledamöter med expertis inom olika områden, exempelvis smärta och etik. Den utnyttjades ett antal gånger, men inte särskilt mycket. Detta kan ha haft flera orsaker, bland annat att kontakten skulle föras mellan beredningsgruppsordföranden och panelen, att det fanns en missuppfattning om att rådgivningen kostade pengar och eventuellt också för att panelen inte var tillgänglig på det omedelbara sätt som nämnderna behöver för att få snabba svar och stöd i prövningen av enskilda ärenden.

Speciella handläggare till nämnderna och vetenskapliga sekreterare

Djurskyddsmyndigheten försökte stärka nämnderna genom särskilda handläggare. 2006 beviljade regeringen medel för att förstärka arbetet vid nämnderna²⁰. Av ramanslaget om 92 288 tkr skulle minst 10 000 tkr kronor användas till åtgärder som syftade till att förstärka prövningen, och 5 000 tkr kronor skulle användas till att anställa personal knuten till var och en av de då sju nämnderna i syfte att förbereda ärenden, inhämta underlag och vid behov göra utredningar. Djurskyddsmyndigheten sökte 6 handläggare varav dessa (i avstämning med nämnderna) fem skulle ha vetenskaplig kompetens och en juridisk kompetens. Dessa skulle dels tjänstgöra vid respektive nämnd och dels vid ett gemensamt kansli i Stockholm. De nya handläggarna skulle bl.a. medverka vid rekrytering och utbildning av nämndledamöter, bistå vid beredning av ansökningar, fungera som bisittare vid nämndernas sammanträden, genomföra utredningar av svårbeslutade ärenden, föra statistik över nämndernas beslut samt utföra viss annan administration kring prövningen. Ytterligare arbetsuppgifter avsåg rådgivning och utbildning i försöksdjurskunskap. Innan dessa handläggare hann anställas fullt ut och påbörja sitt arbete lades Djurskyddsmyndigheten ned av den nya regeringen och de beviljade pengarna för dessa tjänster samt för förstärkningen av prövningen drogs in samma år^{21, 22}.

Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök föreslog att nämnderna skulle få en central ärendehanteringsfunktion istället för att ha sekreterare i varje nämnd. Som komplement till denna centrala funktion föreslogs att en av de ordinarie forskarledamöterna borde utses till vetenskaplig sekreterare i likhet med det system som i dag finns inom den humanetiska prövningen. Den vetenskaplige sekreterarens huvuduppgift skulle vara att se till att nämndens beslut blir korrekt med avseende på medicinsk, vetenskaplig och metodologisk terminologi. Regeringen har dock hittills inte valt att genomföra förslaget utan hållit fast vid den regionala organisationen av nämnderna.

Specialisering av nämnderna

Vissa typer av ärenden har sedan länge handlagts av speciella nämnder. Ansökningar från försvarsmakten prövas av Umeå djurförsöksetiska nämnd och ansökningar om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel prövas av Uppsala djurförsöksetiska nämnd. Regeringen angav i proposition 2011/12:138²³ att det kan vara ändamålsenligt att även peka ut särskilda nämnder för att handlägga vissa andra ärendetyper. I Jordbruksverkets särskilda beslut²⁴ om nämndernas antal, placering, ärendefördelning samt antal ledamöter har Jordbruksverket tilldelat ytterligare specialområden till vissa nämnder. Stockholm djurförsöksetiska nämnd ska pröva sådana ansökningar där man begär dispens från vissa bestämmelser om immunisering och booster-injektioner (14 kap. 4 och 7 §§ SJVFS 2012:26) och Uppsala djurförsöksetiska nämnd ska pröva ansökningar om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel samt ansökningar där man begär dispens från bestämmelserna om kravet på destinationsuppfödning (10 kap. 2 § första stycket SJVFS 2012:26).

²⁰ Regleringsbrev för budgetåret 2006 avseende Djurskyddsmyndigheten, Jo2005/2903

²¹ Jo2006/2793

²² Jo2006/1409

²³ Regeringens proposition 2011/12:138 Skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

²⁴ www.jordbruksverket.se, Jordbruksverkets diarienummer 5.2.18-4703/15

Åtgärder för att likrikta nämndernas arbetssätt

Den andra punkten som ofta framförs kritik mot, senast av utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök, är att de regionala djurförsöksetiska nämnderna arbetar olika. Man föreslog därför några förändringar i nämndernas arbetssätt och hänvisade till regeringens uppdrag till Jordbruksverket om att ta fram ett elektroniskt ansökningsförfarande för den djurförsöksetiska prövningen. En elektronisk blankett 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 principen om ersättning, begränsning och förfining har tillämpats fullt ut. 3R-utredningen menar vidare att en viktig aspekt av det elektroniska ärendehandläggningssystemet är kopplingen till en sökbar arkivfunktion som skulle kunna ge en nämnd möjlighet att ta reda på hur den och andra nämnder har beslutat i tidigare likartade fall.

Jordbruksverket har tagit fram en elektronisk ansökningsblankett (e-tjänst) som finns tillgänglig på Jordbruksverkets webbplats ²⁵ sedan den 1 september 2015. Dessutom bygger verket ett ärendehandläggningssystem för nämnderna i anslutning till e-tjänsten, samt en samarbetsyta där nämnderna kan utbyta erfarenheter med varandra. Huruvida detta ärendehandläggningssystem kan utnyttjas som ett arkiv för att få vägledning från tidigare ärenden är i dagsläget oklart, men en av avsikterna med systemet är att det ska bidra till ett mer likartat arbetssätt i nämnderna.

Utredningen Etisk prövning av djurförsök SOU 2002:86 föreslog en checklista för nämnderna som en konkret hjälp av sin handläggning. Listan var tänkt som ett verktyg för nämnderna att kontrollera att de uppgifter som är nödvändiga för prövningen finns med i ansökningarna. Idén med en checklista har också tagits upp på Försöksdjursrådet 2009 och ledde till en arbetsgrupp i Etik- och utbildningsutskottet som försökte utveckla utredarens checklista vidare och anpassa den till dåvarande behov. Detta arbete har dock aldrig avslutats. Det är oklart varför men en förklaring kan vara att ledamöterna i utskottet genomför en stor del av arbete i sin fritid och de växande kraven på ledamöternas arbetsplatser lämnar för lite utrymme för sådana större projekt.

Jordbruksverket har som huvudman för nämnderna tagit fram en gemensam beslutsmall som en anpassning till e-tjänsten och för att likrikta nämndernas arbetssätt. Till beslutsmallen hör hjälpmallar för nämndernas beredningsgrupper och för återrapportering till Jordbruksverket.

Det ingår också i den Nationella kommitténs uppgifter att verka för ett utbyte av arbete inom projektbedömningen (den etiska prövningen). Som tidigare nämnts anser den expertarbetsgrupp som tillsammans med EU-kommissionen tagit fram ett arbetsdokument om Nationella kommittéer och djurskyddsorgan ²⁶ att den nationella kommittén kan bidra till främjande av enhetlighet av projektbedömning på nationell nivå genom att vara behjälplig med riktlinjer eller rekommendationer angående projektbedömningen, utvärdering i efterhand och de populärvetenskapliga sammanfattningarna. Även utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök anser att det är viktigt att den kunskap och de erfarenheter som fås vid utvärderingen återförs till försöksdjursanvändarna. Än så länge har endast ett fåtal ärenden hunnit utvärderas, och återkopplingen till nämnderna har därför varit liten. När Försöksdjursrådet 2009 identifierade olika problemområden fanns också förslag på en

²⁵<http://www.jordbruksverket.se/etjanster/etjanster/djur/etisktgodkannandeavdjurforsok.4.37e9ac46144f41921cdc881.html>

²⁶ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/endorsed_awb-nc.pdf

arbetsgrupp som skulle jobba med ett nätverk mellan nämnderna. Denna grupp har inte producerat något användbart material ännu, troligen på grund av tidsbrist. Nationella kommittén, som inte har haft något verkställande organ förutom utskotten, har byggt sitt arbete främst på frivilliga åtaganden av deras ledamöter på sin fritid. Därför har utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök föreslagit att ett 3R-center skulle kunna ta över denna funktion och förbättra kommitténs roll att vara ett aktivt råd som bl.a. fungerar som rådgivare till djurskyddsorganen och behöriga myndigheter däribland nämnderna.

Den centrala djurförsöksetiska nämnden bidrar också till en likriktning genom sina vägledande domar och utvärderingen i efterhand. I dagsläget får de regionala djurförsöksetiska nämnderna en kopia av den centrala nämndens beslut. Nämnden ser för närvarande över hur resultaten från deras arbete ska spridas till berörda aktörer på lämpligast sätt.

Bättre underlag inför den djurförsöksetiska prövningen

Utredningen Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86) föreslog flera åtgärder för att förbättra och förenkla handläggningsprocessen i nämnderna. Bland annat föreslogs nämnderna ställa högre krav på sökanden att komma in med de uppgifter som efterfrågas för en etisk bedömning, utnyttja möjligheten att skicka ärenden på remiss till andra myndigheter och föra fler etiska diskussioner. Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök ansåg som ovan beskrivits att ett gemensamt elektroniskt ärendehanteringssystem skulle kunna bidra till bättre underlag genom att den elektroniska ansökningsblanketten styr den sökanden så att handlingarna blir mer kompletta än vad som ofta är fallet i dag. Beredningen av ärenden kunde också dra fördel av en sökbar arkivfunktion där nämnden kan se hur likartade fall bedömts. E-tjänsten för den elektroniska ansökningsblanketten som Jordbruksverket lanserade i september har hjälptexter inbyggda för att underlätta för sökanden att fylla i ansökan korrekt. Dessutom är fälten för de 3R:n uppdelade för en tydligare redovisning av hur dessa har beaktats i ansökan. E-tjänsten innehåller obligatoriska fält så att sökanden är tvungen att fylla i dem innan ansökan kan skickas till nämnden. Användning av e-tjänsten är obligatoriskt från och med den 1 februari 2016. En samarbetsyta i form av ett forum för en bättre kommunikation mellan nämnderna är planerad för 2016 men det är oklart om en arkivfunktion för gamla ärenden kommer att finnas. E-tjänsten har under utredningens gång varit i drift för kort tid för att kunna dra några slutsatser om den har uppnått sitt syfte att leverera bättre underlag för prövningen.

2.2.5 3R-centrets roll som stöd i 3R-frågor samt för att höja kompetensen i de regionala djurförsöksetiska nämnderna

Som redan redovisat är de regionala djurförsöksetiska nämnderna en del av Jordbruksverket. De får sina instruktioner i Jordbruksverkets instruktioner och regleringsbrev och även deras budget ingår i verkets. Jordbruksverkets ledning ansvarar inför regeringen att nämnderna tilldelas medel för sin verksamhet genom myndighetens budget. Myndighetens ledning ansvarar också för att verksamheten i övrigt fungerar samt att den bedrivs så att de mål som regeringen har fastställt uppnås och att verksamheten bedrivs på ett rättssäkert och effektivt sätt. Enligt 41b § djurskyddsförordningen (1988:539) får Jordbruksverket även meddela föreskrifter om ansökan om etiskt godkännande och prövning av ärenden om etiskt godkännande av djurförsök. Av 47 § samma förordning framgår att verket även får meddela närmare föreskrifter om nämndernas organisation. Samordning, stöd, utbildning och rådgivning till nämnderna

kan därför anses ligga i Jordbruksverkets ansvarsområde som huvudman för att säkerställa att nämnderna bedriver sin verksamhet rättssäkert och effektivt. Även den Nationella kommittén har ett uppdrag att bidra till en bättre prövning genom utbyte inom projektbedömningen och likriktning av nämndernas arbete som redan nämnts tidigare under punkt 2.2.4.

Stöd i 3R-frågor

De regionala djurförsöksetiska nämnderna behöver enligt egen utsago både allmänt stöd genom bättre utbildning och hänvisning till informationsmaterial men också specifikt i bedömning av de enskilda ärendena. 3R-området är mycket omfattande och kräver också specialkunskap i helt olika områden, exempelvis kan en expert i statistisk utformning av försök inte nödvändigtvis också bidra med kunskap om ersättningsmetoder för djurförsök. Forskningsområdena har de senaste åren blivit så specialiserade att det knappast är möjligt att bemanna ett 3R-center med expertis på alla områden eller att bestämma vad som är den mest förfinade metoden i det enskilda fallet. Eftersom det finns risk för att denna uppgift kommer att kräva betydande resurser av ett 3R-center behöver det klargöras var huvudsatsningen ska göras och vilken del som ger bäst nytta ur djurskyddssynpunkt och för nämnderna.

Ersättning av djurförsök

Enligt 7 kap. 27 § SJVFS 2012:26 ska nämnden ta hänsyn till sakkunskap i för försöket relevanta vetenskapliga områden inklusive bland annat ersättning av djurförsök. Nämndernas behov omfattar både en allmänt ökad kunskap på området som till viss del kan täckas genom utbildning och dels genom mer specifik hjälp i beredning av enskilda ärenden, exempelvis av extern expertis, en vetenskaplig sekreterare och ökad kunskap om och användning av databaser för alternativa metoder. Även råd från myndigheter som kräver lagstadgade tester skulle kunna vara en möjlighet. 3R-centret skulle kunna hjälpa till på följande sätt:

- En expertgrupp som motsvarar Centrala försöksdjursnämndens rådgivningspanel som kan kontaktas antingen av den vetenskaplige sekreteraren om en sådan finns eller av nämnden själv. I expertgruppen skulle en expert på ersättningsmetoder ingå.
- 3R-centret skulle kunna tillhandahålla länkar till databaser med ersättningsmetoder på sin webbplats och erbjuda en vägledning i användning av dessa. Kommissionens expertarbetsgrupp om spridning av 3R²⁷ har framfört att en av de viktigaste punkterna för att framgångsrikt sprida 3R är att det finns lättillgängliga databaser som genererar tillräckligt med information för att vara användbart, utan att för den skull översvämma användarna. Detta stöd skulle kunna tillhandahållas till nämndledamöter, forskare, allmänheten och/eller den vetenskaplige sekreteraren.
- Nämndernas arbete skulle kunna organiseras på ett annat sätt så att kompetenscentret bereder en del frågor i alla eller en del av ärendena, bl.a. om det finns alternativa metoder utan användning av djur. Liknande organisation finns i vissa länder. Enklare ärenden skulle kunna hanteras direkt av nämnderna och då behöver ärendena kategoriseras enligt detta, alternativt kunde centret ta hand om

²⁷ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm

samtliga ärenden. Om centret ska bereda ärendena för att underlätta för nämnderna behöver en process tas fram för detta.

Begränsning av djurförsök

På senare tid har växande kritik framförts om att många publicerade försök inte håller måttet angående försöksupplägg och statistisk utformning²⁸. Ledamöter i Etik- och utbildningsutskottet anser att en satsning på att hjälpa forskare i experimentell design och biostatistik kunde göra stor nytta. Information om vart man kan vända sig för att få sådan hjälp/undervisning skulle kunna publiceras på 3R-centrets webbplats t.ex. på motsvarande sätt som sker på Storbritanniens nationella 3R-centers webbplats²⁹. Även om referensgruppen har framfört att det är viktigare att ge detta stöd till försöksledaren i ett tidigt skede vid utformningen av försök kvarstår det som en uppgift för nämnderna att göra en bedömning om försöket är utformat så att minsta möjliga antalet djur används. 3R-centret skulle kunna ge stöd genom

- Information på webbplatsen om försöksdesign och statistik
- Utbildning till både forskare och nämnder i försöksplanering och biostatistik. Utredningen ser behov av att nå forskarna på ett tidigt stadium, redan under forskarutbildningen. Den nationella webbaserade försöksdjursutbildningen skulle kunna kompletteras med en sådan modul. Vidare kunde berörda doktorandutbildningar ha biostatistik som obligatorium. Enligt 6 kap. 12 § SJVFS 2012:26 är utformning av försök och projekt ett krav för personer som utformar försök. Utbildningsriktlinjerna från Kommissionens expertarbetsgrupp om utbildning och träning³⁰ har tagit fram specifika moduler (en på en lägre nivå och en på en mer avancerad nivå) för detta. Däremot finns inga krav angående biostatistik i utbildningen för personer som gör projektbedömningen. Om forskarna blir duktigare på att beskriva sin statistiska planering av försöket räcker det möjligen för nämnderna att veta om det som anges är rimligt.
- En vetenskaplig sekreterare skulle kunna granska den information som den sökande lämnar i ansökan och på det sättet vara behjälplig i nämndens bedömning.
- Statistiker i expertgruppen (eller att en sådan tjänst köps in) som kan hjälpa till i enskilda fall där den statistiska modellen förblir otydlig.

Förfining av djurförsök

Arbetet med bedömningen om de metoder som används i ett försök är de mest skonsamma för djuret för att ändå uppnå syftet är väldigt omfattande. Det kan handla både om att ta fram vad som är bästa praxis men behöver alltid också belysas mot syftet med försöket och vad som ska uppnås med metoden. Dessutom krävs en kontinuerlig uppdatering. Även på denna punkt behöver nämnden få stöd i form av övergripande riktlinjer vad som är bästa praxis samt i enskilda ärenden eftersom inte alla försök låter sig pressas in i en viss schablon. 3R-centret skulle kunna bidra med en samling av övergripande riktlinjer och skulle kunna svara på frågor i enskilda ärenden. Det är dock tveksamt om 3R-centret skulle kunna ge vägledande svar som skulle ha något direkt inflytande på nämndernas beslutstagande eftersom de är självständiga i sina beslut. 3R-centret ställs på detta vis

28 (<http://www.nature.com/news/reproducibility-1.17552>)

29 <https://www.nc3rs.org.uk/experimental-design>

30 http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf

inför samma dilemma som andra huvudmän för nämnderna har ställts vid sin rådgivning – att ge råd som är till nytta för nämnderna utan att ta ställning i ett ärende. Trots detta kan det finnas en möjlighet för 3R-centret att hjälpa nämnderna eftersom de visserligen skulle kunna belysa metoder men slutsatsen om den därför är mest lämpad från djurskydds- och försökssyftets synpunkt behöver ändå göras av nämnden. Dessutom kommer det att vara svårt att hålla handläggningstiden på 40 dagar om 3R-centret skulle behöva besvara frågor om metodiken i varje enskilt försök för samtliga nämnder. För att lösa detta problem skulle 3R-centret kunna göra följande:

- Bygga upp och eller sköta kontakt med en expertgrupp (att jämföra med den rådgivningspanel som Centrala försöksdjursnämnden hade och den som SCAW har, även den nationella kommittén skulle kunna fungera som en sådan). Inom denna panel finns det behov av någon som kan bedöma miljöpåverkan, vara behjälplig med etiska frågor, ersättningsmetoder, etologi, statistik och olika forskningsområden för att kunna bedöma rimlighet av de använda metoderna samt en veterinär som kan tillhandahålla den oberoende veterinärmedicinska expertisen som efterfrågats av både utredningen *Etisk prövning av djurförsök* SOU 2002:86 och utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök.
- Bygga upp en kunskapsbank med frågor och svar som centret har mottagit från nämnderna och besvarat.
- Tillhandahålla riktlinjer för olika tekniker som dock endast kan vara övergripande. Det finns alltid risk för att riktlinjer tas ”rakt av” från nämndens sida – de behöver dock ändå vägas mot syftet med försöket eller ingreppet. I specifika fall kan det därför alltid finnas en nödvändighet att frånga rekommendationerna i riktlinjen.
- Svara i enstaka frågor, sammanställa litteratur om en viss teknik och bedömningshjälpredor vilken belastning den kan medföra för djuret. 3R-centret skulle kunna hänvisa eller sammanställa t.ex. artiklar och för belastning på djuren.

Stöd i övriga frågor

De flesta frågor som nämnderna ställt till Jordbruksverket eller Djurskyddsmyndigheten har på något sätt haft anknytning till 3R och täcks således av det som redan har nämnts under punkten ovan. Eftersom Jordbruksverket är nämndernas huvudman behöver organisatoriska frågor behandlas av Jordbruksverket.

Även om 3R-centret på uppdrag av Nationella kommittén skulle kunna vara delaktigt i framtagning av checklistor och andra hjälpredor för prövningen är det Jordbruksverkets ansvar att förvalta sådana rekommendationer till nämnderna och fatta beslut om och på vilket sätt de ska leda till en förändring i nämndernas arbetssätt.

Att höja nämndernas kompetens

Nämndernas behov av bättre utbildning har påpekats upprepade gånger. Vid början av varje ny förordningsperiod om fyra år finns alltid ett behov av större utbildningsinsatser eftersom det kan förväntas att det då finns ett större antal nya ledamöter. Ledamöter slutar dock i vissa fall även under en förordningsperiod vilket innebär att nya ledamöter behöver utses kontinuerligt under periodens gång. Om utbildning endast erbjuds i form av fysiska träffar i början av en period innebär det att de som påbörjar sitt nämnduppdrag under tiden har små möjligheter att få tillräcklig information och utbildning innan de påbörjar sitt

uppdrag. För att förse ledamöterna med effektivare utbildningsmöjligheter behöver det klargöras vad utbildningarna ska innehålla, hur de ska läggas upp och hur de kan tillhandahållas på kontinuerlig basis. Dessutom behöver innehåll i vidareutbildning diskuteras samt om nämnderna själv ska kunna bidra med egna önskemål eller diskussioner av svåra ansökningar. Vid framtagning av utbildningsförslag bör centret samarbeta med SCAW. 3R-centret skulle kunna bidra till nämndernas kompetens på följande sätt:

- 3R-centret kan vara delaktigt i utbildningen och på ett liknande sätt som Etik- och utbildningsutskottet ge råd om vad utbildningar för nämnderna bör omfatta, t.ex. endast etiska frågeställningar och grunden i handläggning av prövningen eller om den ska även gå djupare in på 3R-området. Centret skulle också kunna ge råd om hur utbildningar ska läggas upp, vad som behöver genomföras i form av fysiska träffar och vilka delar skulle kunna vara webbutbildningar, hur dessa i så fall ska se ut och vilken omfattning de ska ha. Likaså skulle 3R-centret kunna reda ut vad som borde ligga i grund- respektive vidareutbildning och hur mycket av detta som kan utformas som webbaserade kurser. 3R-centret skulle också reda ut hur ofta fysiska kurser behövs och i vilken mån det kan vara mer rationellt med e-learning.
- Etik- och utbildningsutskottet har diskuterat om nämnderna borde ha tillgång till utbildningen i försöksdjurskunskap som utbildningskonsortiet (NCLASET) erbjuder för forskare. I så fall skulle utbildningen behöva anpassas till nämndernas behov och 3R-centret skulle kunna vara behjälpligt med att utveckla en nämndmodul med hänsyn till förslagen från expertarbetsgruppen för utbildning och träning³¹ samt expertarbetsgruppen om projektbedömning och utvärdering i efterhand³².
- 3R-centret skulle kunna hitta utbildningar för nämnderna via den europeiska plattformen för utbildning och träning (ETPLAS) och upplysa om det på sin webbplats.
- 3R-centret skulle kunna utreda om och vilken/vilka webbinformation/webbutbildningar som bör tas fram. Sådant material kan även rikta sig till och vara öppet för allmänheten. En intressant jämförelse kan vara webbplatsen www.hastsverige.se, som är en öppen och granskad informationssida med tre kunskapsnivåer (veta, veta mer och veta mest), och det finns också en del självtest och frågor på sidan. En webbsida med FAQ och nyhetsbrev kan också vara alternativ.

2.2.6 Utredningens bedömning och förslag

3R-centret bör hålla sig till 3R

Det är utredningens uppfattning att 3R-centret bör hålla sig till sin huvuduppgift att verka för främjande av de 3R:n och inte belastas med myndighetsuppgifter.

Utredningen delar således referensgruppens åsikt att det är ändamålsenligt att myndighetsuppgifter bör göras av Jordbruksverket. Eftersom Jordbruksverket har rätt att meddela föreskrifter om de regionala djurförsöksetiska nämndernas arbetssätt anser utredningen det lämpligt att allt stöd angående förvaltning, arbetssätt, organisation och

³¹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf

³² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_PE-RA.pdf

allmänt handläggarsstöd för nämnderna ligger under Jordbruksverket som huvudman. Som huvudman är det också Jordbruksverkets ansvar att se till att nämndledamöterna har den kompetens som krävs för att kunna utföra sitt arbete och ansvaret för ledamöternas utbildning bör därför också ligga på Jordbruksverket.-Verket kan däremot ta hjälp av 3R-centret t.ex. genom att ge centret i uppdrag att ta fram checklistor och vägledning för nämnderna och genom att vara delaktigt i utbildningens planering och genomförande. Det är dock Jordbruksverkets ansvar både att nämnderna får ändamålsenlig utbildning samt att besluta om vilka hjälpmedel nämnderna ska använda inom sin verksamhet. Nämnderna är en aktör som verkligen har möjlighet att påverka vilket genomslag 3R-arbetet får i praktiken. Det är därför angeläget att vidareutveckla deras arbete och hitta en organisation och ett fungerande samarbete mellan den Nationella kommittén, 3R-centret och Jordbruksverket som huvudman. Mer om uppdelning av arbetsuppgifter finns under punkt 4.4. En sådan vidareutveckling av nämndernas arbete bör också titta på hur nämnderna är organiserade i sin helhet och om den nuvarande organisationen är den bästa för ett effektivt arbete i nämnderna. Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök har föreslagit en del åtgärder för att uppnå ett förbättrat arbete i nämnderna, såsom en central hantering av ärenden, ett elektroniskt handläggningssystem, oberoende veterinärkompetens i nämnderna och en vetenskaplig sekreterare. Sådana åtgärder är inte del av denna utredning men behöver tas i beaktande inför en fördelning av uppgifter i samband med den etiska prövningen vid ett framtida förslag på organisation.

Utredningen anser att 3R-centret med den föreslagna bemanningen på 5 personer inte kan anta en roll som vetenskaplig sekreterare till alla nämnder och inte heller granska eller vara behjälpligt i beredning av alla ärenden. En sådan uppgift skulle kräva stora resurser i 3R-centret vilket vi inte anser vara bästa sättet att främja de 3R:n i den storlek på organisation som vi planerar. I vissa andra länder som Nederländerna, Storbritannien eller Danmark hanteras de etiska ansökningar av en central funktion, delvis inom ett 3R-center. Det är att överväga om detta även kan vara en lösning för Sverige i framtiden. Det skulle dock kräva en översyn av nämndernas organisation i sin helhet i enlighet med en del ändringar som redan har föreslagits av utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök. En funktion som vetenskaplig sekreterare bör dock i så fall ligga utanför centret, t.ex. hos en ledamot som redan sitter i nämnden, beredningsgruppens ordförande eller tillhandahållas av Jordbruksverket på något annat sätt.

3R-centret bör ge råd till Jordbruksverket angående likriktning av nämnderna

Eftersom en av Nationella kommitténs uppgifter är att utbyta arbete inom projektbedömningen ligger det inom 3R-centrets uppgifter att arbeta med detta exekutivt. Som redan beskrivits under 3R-centrets roll gentemot den Nationella kommittén kommer centret att ha bra insyn i nämndernas arbete och problemområden och kan vara delaktigt i likriktningen av nämndernas arbetssätt. Detta kan exempelvis ske genom att 3R-centret tar fram checklistor och/eller vägledningar för den etiska prövningsprocessen. Utredningen anser dock att det ligger i Jordbruksverkets ansvar att styra hur likriktningen av nämnderna ska ske, vilka hjälpmedel nämnderna ska använda och det bör således vara Jordbruksverkets uppgift att godkänna eller bearbeta riktlinjer som 3R-centret arbetat fram.

Stöd i frågor om 3R

3R-centret bör vara en kunskapsbank dit nämnden kan vända sig med specifika frågor. Utredningen anser i överensstämmelse med referensgruppen att centret bör ge generella råd vad gäller exempelvis 3R riktlinjer, typförsök. och svara generellt på frågor, däremot inte i enskilda ärenden även om frågan kan komma från ett specifikt ärende. Centret bör

kunna erbjuda konsultation av oberoende veterinärkompetens, statistiker och t.ex. en miljövetare som skulle kunna hjälpa nämnderna med en allmän vägledning inom specifika områden. Denna kompetens kan finnas i exempelvis expertgruppen. Centret skulle också kunna vara med i framtagning av en specifik nämndmodul i en webbaserad utbildning eller i planering av utbildningens upplägg. Utredningen ser vidare att centret kan hjälpa till att tillhandahålla databaser som finns på 3R-området (genom länkar till andra webbplatser) samt att introducera nämnderna i användning av dessa. På liknande sätt som det brittiska 3R-centret NC3R bör 3R-centret tillhandahålla information om försöksdesign och statistik på sin webbplats. Centret kan bistå nämnderna genom att tillhandahålla information om bäst praxis och interna institutionella riktlinjer t.ex. om hållande och skötsel. Utredningen ser även att nämnderna kan få stöd genom utbildningar, seminarier, konferenser m.m. som centret kan anordna tillsammans med exempelvis SCAW. Vilken av de föreslagna åtgärder som genomförs och i så fall med vilken prioritet bör avgöras av kommittén.

2.3 Främja gemensamt nyttjande av organ och vävnader

Av artikel 18 i direktivet framgår att medlemsstaterna ska främja utarbetandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats. Utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* ansåg att det är en lämplig uppgift för ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor att medverka till gemensamt utnyttjande av organ och vävnader eftersom denna fråga relaterar till begränsningsprincipen att så få försöksdjur som möjligt ska användas. Redan idag sker ett sådant gemensamt utnyttjande av organ och vävnader inom institutioner. Ett exempel för en strukturerad erbjudande för ett gemensamt utnyttjande av organ och vävnader är biobanken som Sveriges lantbruksuniversitet har utvecklat³³. Deras biobank samlar biologiskt material från andra organismer än människan. Syftet med denna biobank är dels att erbjuda kvalitetssäkrad hantering och lagring av biologiska prover, men är också tänkt att fungera som en mötesplats och kunskapsbank för frågor kring provsamlingar, provtagning, hantering och lagring av icke-humant biologiskt material. Biobanken erbjuder även en offentlig databas för provsamlingar och möjlighet till lagring av prover. Utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* ansåg att ett sådant gemensamt utnyttjande behöver underlättas, både inom institutioner och mellan institutioner och möjligen även mellan länder. Man föreslog därför att kompetenscentret skulle kunna få i uppdrag att utveckla ett matchningsprogram av den typ som används vid kontaktförmedling på internet eller för förmedling av varor. Man föreslog också att detta program skulle kunna erbjudas kostnadsfritt till institutionerna eller att det skulle kunna tillhandahållas på internet så att systemet inledningsvis kunde användas internt på institutioner och sedan vidareutvecklas för användning på nationell nivå.

Utredningens bedömning och förslag

Utredningen anser att det är en viktig uppgift för ett 3R-centrum att främja gemensamt utnyttjande av organ och vävnader av djur som har avlivats. Eftersom 3R-centret i första hand kommer att vara en informationscentral kommer den troligen inte att kunna erbjuda en tjänst med lagring av prover. Detta är dock inte heller nödvändigt för att nå syftet med gemensamt användande om proverna kan lagras någon annanstans, lämpligen på institutionerna eller i en gemensam biobank som på SLU. Däremot skulle kunna 3R-

³³ <http://www.slu.se/slubiobank>

centret liksom SLU-biobanken fungera som mötesplats, kunskapsbank samt erbjuda en databas för prover. Detta bör som första steg innebära att 3R-centret bygger ett kontaktnät med redan existerande system, både nationellt och internationellt för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader samt att den fungerar som mötesplats och informationscentral om dessa. Innan det beslutas om 3R-centret bör utveckla ett gemensamt dataprogram för matchning och sökning av prover bör det utredas vad som redan finns på institutionsnivå eller i andra länder, vilka behov användarna har och om det över huvud taget finns ett intresse av att använda det. Behovsutredningen bör också omfatta om det finns andra sätt att främja ett gemensamt nyttjande av organ och vävnader från avlivade djur. Databasen behöver vara tillgänglig till så många som möjligt – även internationellt – för att ge den största nyttan samtidigt som vissa institutioner möjligen inte vill publicera information om sina prover av rädsla för våldsamma aktioner från djurförsöksmotståndare. Om man bestämmer sig för att utveckla ett gemensamt dataprogram bör det ske i samarbete med användarna för att ta reda på vilken typ av program/tjänst som är mest ändamålsenlig, vilka uppgifter som ska finnas för att det ska vara effektivt, och vilka uppgifter användarna känner motstånd för att lämna. Det behöver också belysas om databasen skulle kunna användas både nationellt och internationellt och vad som i så fall skulle krävas för att den kan utnyttjas av en stor krets. Det är också viktigt att fundera över vid vilken tidpunkt uppgifterna kommer in i systemet. Om det sker redan när försöken planeras, har andra forskare möjlighet att söka efter tillgängliga organ vid planering av sina försök. I detta fall blir dock forskaren beroende på att de angivna tider i databasen verkligen hålls och benägenheten att använda andras organ skulle kunna minska om man bedömer att risken för problem blir för stor. Om det skulle visa sig att det ska göras ett program krävs en noggrann analys och förstudie innan beställning. Förstudien bör kunna göras inom kompetenscentrets ordinarie uppgifter, men om det ska utvecklas ett IT-system så krävs det särskilda resurser under utvecklingsfasen och införandefasen. Det bör även utredas om detta kan kopplas till det elektroniska ansökningsystemet eftersom det är uppgifter som är av intresse för såväl försöksledaren som för den regionala djurförsöksetiska nämnden.

Att ta fram ett sådant program innebär inte bara utvecklingsinsatser inom IT, utan det kommer också kräva en omfattande informationskampanj, och eventuellt också utbildningsinsatser för att skapa intresse hos användarna. Om och när ett sådant projekt kommer att omsättas beror på den nationella kommitténs prioritering och om resurserna för det kommer att finnas. Det behöver också övervägas om de regionala djurförsöksetiska nämnderna borde ha tillgång till en sådan databas för att kontrollera om möjligheten att använda redan befintliga organ har tillräckligt undersökts innan nya djur tas i anspråk.

2.4 3R-centrets roll som kommunikationscentral

Idag finns många sätt att ersätta, förfinas och begränsa djurförsök. Metoderna finns dokumenterade på olika sätt i exempelvis databaser och tidskrifter, och kan också finnas enbart på lokal nivå där de tagits fram på ett laboratorium. För att metoderna ska komma till användning är ett självklart första steg att berörda parter, i synnerhet användarna och/eller de regionala djurförsöksetiska nämnderna, har kännedom om dem. Dels ska man hitta dem, och sedan ska man hålla sig uppdaterad med senaste nytt. En utmaning för samtliga aktörer är att hitta metoderna och hinna med i utvecklingen och användningsområdena för de metoder som finns. Detta underlättas om mycket information finns samlad på samma plats.

Direktiv 2010/63/EU ställer krav på att medlemsstaterna ska främja alternativa metoder och att information om dessa metoder sprids (artikel 47 i direktivet). De nationella kommittéerna ska samla in och sprida information inom landet till och från användarna genom djurskyddsorganen.

Utredningens bedömning och förslag

Utredningen anser att informationsinsamling och dito spridning är själva hjärtat i 3R-centrets verksamhet. 3R-centret ska vara en kommunikationscentral som samlar, bearbetar och sprider kunskap om alternativa metoder.

Samla in

3R-centret ska följa den vetenskapliga utvecklingen på 3R-området. Detta sker lämpligtvis genom att ha goda kontakter med aktörerna, delta i konferenser, ha omvärldsbevakning, exempelvis genom att prenumerera på andra 3R-centers nyheter med information om best practise.

Sprida

3R-centret behöver kunna nå berörda parter med information om aktuell forskning, riktlinjer, befintliga alternativa metoder m.m. Utredningen bedömer att en webbplats är central för att tillgängliggöra information i enlighet med övrig e-förvaltning. Sedan länge är en god webbplats ett måste för att en myndighet eller organisation ska synas och nå ut med sitt budskap. Här kan återfinnas länkar till olika aktörer exempelvis andra 3Rcenter, EU-kommissionen, databaser, sökverktyg, tidskrifter, lagstiftning, information om konferenser på 3R-området, information från EURL-ECVAM och NETVAL m.m. Detta är en passiv form av informationsspridning som når den intresserade som tar sig dit på egen hand.

Centret behöver även sprida information aktivt för att nå de personer som inte letar själva. Det kan ske genom att anordna kurser, hålla informationsdagar och seminarier. Ytterligare sätt att sprida information om centret och dess verksamhet är genom att vara med i pressen och sociala medier. Jordbruksverket är aktivt i ett flertal sociala medier och informerar om nyheter av större vikt genom pressmeddelanden. Centret måste också vara lätt att nå, exempelvis genom en mejllåda.

Bearbeta befintlig och ta fram ny information

Förutom att samla in och sprida information kan 3R-centret även producera eget material. Det kan ske dels genom att bearbeta befintlig information och dels genom att ta fram ny information. På 3R-området finns idag många internationella rekommendationer/riktlinjer som ibland kan behöva anpassas till svenska förhållanden och lagkrav. Jordbruksverkets nationella kommitté har sedan tidigare haft frågan om riktlinjer och best praxis uppe och ett förberedande arbete för att sammanställa och tillgängliggöra riktlinjer är påbörjat. I centrets roll som verkställande organ för den nationella kommittén landar detta otvivelaktigt på centrets bord. Enkel tillgång till riktlinjer skulle förenkla djurskyddsarbetet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna och även främja harmonisering av nämndernas bedömningar av ansökningarna. Även forskare och djurskyddsorganen skulle ha stor hjälp av sådana dokument. Arbete i enlighet med riktlinjer och best praxis får dock inte innebära att man stagnerar i sökandet efter nya 3R-framsteg.

Centret har också möjlighet att uppdra utredningar åt experter/forskare, alternativt bedriva dem själva beroende på vilken slags utredning det är fråga om och vilken budget centret förfogar över.

Av 5 § förordning (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk framgår att vägledande dokument ska vara utformade så att de är kostnadseffektiva och enkla att följa och förstå för medborgare och företag. Myndigheten ska även i sin verksamhet i övrigt underlätta medborgarnas och företagets kontakter med myndigheten. Detta ställer naturligtvis höga krav på den information som centret lägger ut.

2.5 Stödja myndigheter i upprättande av 3R-strategier

Av de många aktörerna på 3R-området finns ett antal myndigheter som i varierande grad är inblandade i försöksdjursrelaterade aktiviteter. Vissa utför eller beställer djurförsök själva (exempelvis Havs- och vattenmyndigheten, Naturvårdsverket, Livsmedelsverket, länsstyrelserna, Försvarmakten och Statens veterinärmedicinska anstalt) medan andra bedömer och granskar dokument och underlag som baseras på djurförsök eller är inblandade i lagstiftningsprocesser och kontroll av efterlevnad av regelverk på området (exempelvis Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket). Flera av myndigheterna genomför 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. Trots skillnaderna i försöksdjursrelaterade aktiviteter myndigheterna emellan finns fördelar med att man från myndighetshåll har ett gemensamt sätt att närma sig och ta hand om 3R-frågor. Utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* föreslog att berörda myndigheter ska etablera en permanent och formaliserad samverkan i arbetet med alternativa metoder till djurförsök. I strategin ska ingå hur myndigheterna avser att arbeta för att ersätta, begränsa och förfina försöksdjursanvändning enligt de 3 R:ns princip.

Regeringen har därefter bedömt (prop. 2013/14:41) att av de berörda myndigheterna bör Havs- och vattenmyndigheten, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket och Statens veterinärmedicinska anstalt få i uppdrag att stärka sitt 3R-arbete genom att upprätta strategiska planer för respektive myndighets 3R-arbete. Regeringen bedömer att detta kan leda till att arbetet synliggörs och att bidra till en bättre helhetsbild på området. I propositionen hänvisas också till att flera myndigheter deltar i arbete på EU-nivå och global nivå inom vilket 3R-frågor är en del samt bedriver 3R-relaterade aktiviteter inom sin egen verksamhet. För att underlätta och harmonisera arbetet föreslogs att kompetenscentret för 3R-frågor bör bistå med stöd genom att exempelvis sammanställa och granska de 3R-relaterade aktiviteter myndigheterna har samt stödja myndigheterna i upprättandet av 3R-strategier, exempelvis genom att ta fram riktlinjer för vad strategierna bör innehålla. Regeringen föreslog även att 3R-centret bör ha till uppgift att sammanställa och analysera myndigheternas redovisningar.

Utredningen frågade därför Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Naturvårdsverket, Havs- och vattenmyndigheten, Statens veterinärmedicinska anstalt och Läkemedelsverket om deras 3R-strategier, 3R-relaterade aktiviteter, hur dessa myndigheter kan tänka sig ett samarbete med ett blivande 3R-center samt hur deras kompetens skulle kunna utnyttjas av ett 3R-center.

Myndigheternas svar om 3R-strategier

Samtliga myndigheter svarade att de saknar en fastställd strategi för 3R och att de inte heller arbetar med att ta fram en sådan. Angående frågan om de skulle vara hjälpta av att ett 3R-center arbetar fram riktlinjer för en strategi var åsikten delad. En del av myndigheterna (Kemikalieinspektionen, Statens veterinärmedicinska anstalt och Naturvårdsverket) ser positivt på att kunna få hjälp från ett 3R-center medan Havs- och vattenmyndigheten och Läkemedelsverket ställer sig tveksamma till det. Dessa anser sig bedriva försöksverksamhet i väldigt liten omfattning och Havs- och vattenmyndigheten kan bara se det som en hjälp om det finns kompetens inom provfiske på 3R-centret. En del myndigheter ansåg sig inte kunna ta ställning till vad en sådan strategi bör innehålla eftersom deras försöksdjursverksamhet är alltför begränsad. De som hade förslag ser gärna att strategin innehåller uppgifter rörande utveckling och användning av diagnostiska metoder samt metoder för övervakning av försöksdjurs hälsa, den legala grunden i form av EU:s försöksdjursdirektiv (2010/63/EU), samt specifikt för Kemikalieinspektionens del hänvisning till tillämpliga regler i EU:s kemikalielagstiftning såsom artikel 13.2 i Reach, artikel 8.1 d) i växtskyddsmedelsförordningen 1107/2009 och artikel 62 i biocidproduktförordningen 528/2012. Även exempelvis vägledning och stöd vid kommande arbete med att ta fram nya föreskrifter, så att dessa är harmoniserade med 3R-principerna i de delar som hanterar djurförsök nämndes. Angående frågan om hur strategierna bör redovisas och om det borde ske årligen i årsredovisningen tyckte vissa myndigheter att det var ett rimligt förslag och andra att det skulle vara en arbetsinsats som inte står i proportion till det mycket begränsade antal försöksdjur som förekommer i deras verksamhet. Ett förslag är att Jordbruksverket alternativt 3R-centret samlar in information om myndigheternas 3R-aktiviteter och gör en sammanställning vart 3:e år.

Samverkan mellan och resursanvändning hos myndigheter och andra aktörer

Det är viktigt att den kunskap om djurförsök och alternativa metoder som finns på de nämnda myndigheterna samt hos aktörer inom forskningen som använder försöksdjur och som i sin forskning bedriver verksamhet för utveckling av alternativa metoder tas till vara i syfte att utveckla och samordna insatserna inom området för alternativa metoder till djurförsök.

Myndigheternas kompetens inom respektive ansvarsområde bör också tillvaratas vid utbildningar av exempelvis de regionala djurförsöksetiska nämnderna. För att nämnderna ska kunna tillgodogöra sig den kunskap som finns hos olika myndigheter behöver den göras tillgänglig. När nämnderna bereder ansökningar uppstår ibland frågor kring regelverk med t.ex. krav på att djurförsök måste utföras. Nämnderna behöver då på ett smidigt sätt kunna komma i kontakt med rätt kompetens inom rätt myndighet för att få frågeställningarna belysta och information om hur olika regelverk ska tolkas. Utredningen ser att centret kan agera som mellanhand för detta. Vidare anser utredningen att de 3R:n kan främjas genom att 3R-centret hjälper de regulatoriska myndigheterna att nå forskare och nämnder med information om vilka krav som ställs.

Utredningens bedömning och förslag

Utredningen bedömer att 3R-centret bör vara ansvarigt för att samla in information om de berörda myndigheternas 3R-verksamhet. Utredningen anser vidare att centret i samarbete med myndigheterna ska ta fram ett förslag på underlag till 3R-strategier och hur dessa kan sammanställas och analyseras. Hur aktiva myndigheterna kan vara beror på de enskilda myndigheternas egen VP och budget i vilken utsträckning. Detta är en dock föremål för diskussion vilken centret kan föra i årliga möten med myndigheterna. För att främja en effektiv och direkt kommunikation mellan centret och myndigheterna bedömer

utredningen att centret ska ha särskilt utsedda kontaktpunkter på myndigheterna. Några av myndigheterna är representerade i den Nationella kommittén med utskott, men flertalet saknas. Utredningen anser att det vore en fördel att utöka expertgruppen med representanter för dessa.

En del djurförsök, exempelvis inom läkemedels- och kemikalieindustrin, utförs till följd av lagstadgade nationella och/eller internationella krav för att kunna garantera säkra produkter. De erbjuder en särskild utmaning när det gäller 3R-frågorna eftersom flera av testerna (ex OECDs testmetoder) är noggrant beskrivna och forskarna i regel har små eller inga möjligheter att göra avsteg från metoderna om resultaten av försöken ska vara giltiga. Det pågår dock internationella arbeten för att förändra testmetoderna i 3R-riktning. Vissa myndigheter medverkar både nationellt och internationellt i utveckling av testmetoder och kan där arbeta för att öka 3R-värdet. Vissa myndigheter påverkar också genom egna val eller rådgivning vilka testmetoder som används. I den statistik över använda försöksdjur som samlas in årligen redovisas bland annat hur många och i vilka försök som försöksdjur används till följd av lagstadgade krav. Sverige har relativt sett vissa andra EU-länder en liten användning på området. Utredningen bedömer att centret kan delta i arbetet med att ersätta, förfina och reducera försöken inom denna grupp.

Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök anser liksom regeringen (prop. 2013/14:41) att myndigheterna bör medverka i utbildning av t.ex. ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna exempelvis igenom att delta i de kurser som Jordbruksverket håller. Genom att på ett övergripande sätt samla information om de krav som ställs bedömer utredningen också att centret kan underlätta för användarna att hålla reda på vad som krävs från olika myndigheter.

2.6 3R-centrets samverkan med djurskyddsorganen

Råd till djurskyddsorganen består både av att inhämta information och råd som redan finns bland djurskyddsorganen, bearbetar och sprider dem till de övriga organen. Likriktningen av deras arbetssätt kan ske genom att den Nationella kommittén hjälper dem att etablera en rutin för deras arbete.

Det är svårt att se hur den Nationella kommittén ska kunna fullgöra denna uppgift utan något verkställande organ, som kommittén är organiserad idag med fyra möten per år och en inriktning på omvärldsanalys och förslagsgivande för åtgärder. Därför föreslår utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök att 3R-centret ska ha denna roll. Rådgivning och likriktning av djurskyddsorganen kommer att bli en stor uppgift. Det finns redan i dagsläget mycket material angående rutiner för hållande, hälsokontroller och införskaffande av djur på anläggningar som 3R-centret skulle kunna hämta in, granska och vidareutveckla tillsammans med den Nationella kommittén och med djurskyddsorganen. Detta kräver att 3R-centret etablerar en kommunikation med djurskyddsorganen för att hämta in och sprida information till dem. Det kommer att behövas utbildningsinsatser, som till del kan ske i form av fysiska träffar. Eftersom det handlar om ett stort antal djurskyddsorgan, och därmed också naturligt innebär att nya ansvariga personer tillkommer successivt, bedöms det också behövas finnas tillgång till lättåtkomlig information kontinuerligt. Såväl utbildning som utbyte av bästa praxis bör kunna ske genom olika webbaserade lösningar. Troligen är det också en möjlig väg att ordna samverkan mellan djurskyddsorganen. Dessutom behöver bästa praxis hållas uppdaterade vilket kräver en kontinuerlig översyn och spridning till djurskyddsorganen (utbyte och spridning av bästa praxis är närmare beskrivet under punkt 2.7).

Utbyte av arbete inom djurskyddsorganen

Denna uppgift hänger tätt ihop med rådgivande till djurskyddsorganen. För att kunna bedriva utbyte krävs att det upprättas en kommunikation med djurskyddsorganen. 3R-centret skulle både vara behjälpligt med att aktivt hämta in information från djurskyddsorganen och att sprida den till de andra. Detta behöver göras som ett kontinuerligt arbete som inte kan upprätthållas av experter som sitter i den Nationella kommittén för sin kunskap och anknytning till verksamheten och de olika intressegrupperna utan behöver göras av fast personal. Uppgiften kräver mer kontinuitet än sakkunskap och bör därför tillhandahållas av 3R-centret. Centret bör även ha en roll i förhållande till de lokala djurskyddsorganen genom att samla in erfarenheter från arbetet på lokal nivå, stimulera till samverkan djurskyddsorganen emellan och bidra till att bästa praxis inom området utvecklas och sprids.

Ändringar i etiska godkännanden som inte medför något lidande för djuren

En ny uppgift som föreslås av regeringen i prop. 2013/14:41 är att djurskyddsorganen ska kunna besluta om mindre ändringar i etiska godkännanden som inte medför något lidande för djuren. Även i denna punkt skulle 3R-centret kunna vara behjälpligt att ta fram vägledning för uppgiften. Ett etiskt godkännande kan gälla i upp till fem år. Under tiden kan försöksledaren ha anledning att ändra delar av försöket och har då möjlighet att vända sig till den regionala djurförsöksetiska nämnden med en ansökan om ändring. Det kan röra sig om ändringar som riskerar såväl som inte riskerar att inverka negativt på djurs välfärd. Europeisk lagstiftning drar gränsen för ett djurförsök vid ett lidande motsvarande ett nålstick, medan den svenska definitionen av djurförsök däremot fokuserar på syftet med verksamheten och inte på lidandeaspekten. Jordbruksverket har dock undantagit vissa försök som inte innebär något lidande från etisk prövning på senare tid, exempelvis vissa undervisningsdjur och vissa försök på veterinärklinik. Undantagen är behäftade med villkor för att inte riskera ett sämre djurskydd. Förfarandet med undantagen underlättar för både nämnderna och användarna.

Ändringar av befintliga etiska godkännanden som inte riskerar att inverka negativt på djuren skulle kunna hanteras på likartat sätt. Utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* föreslog i likhet med regeringens proposition 2011/12:138 att hanteringen av mindre ändringar av djurförsöksetiska godkännanden borde förenklas.

Den som använder, föder upp, tillhandahåller eller förvarar försöksdjur ska ha ett djurskyddsorgan. Bestämmelser om djurskyddsorganet finns i 20 § 4 djurskyddslagen (1988:534), i 50 a § djurskyddsförordningen (1988:539) och i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2012:26) om försöksdjur. Djurskyddsorganen ska ge den personal som hanterar djur råd i djurskyddsfrågor i samband med inskaffande, hållande, skötsel och användning av försöksdjur. Djurskyddsorganet ska även ge personalen råd om hur de ska tillämpa kravet på 3R-principen. Utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* föreslog att djurskyddsorganen skulle hantera mindre förändringar av godkända etiska ansökningar genom följande process. Den sökande beskriver och motiverar förändringen och skickar in detta till djurskyddsorganet. Djurskyddsorganet granskar förslaget, ger ett skriftligt yttrande som tillsammans med beskrivningen av förändringen ges in som en ansökan om mindre förändring till den djurförsöksetiska nämnden, varvid 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. Om ledamöterna är oense hänskjuts ärendet till den djurförsöksetiska nämnden för beslut. 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 förfarande minskar i och för sig bördan på nämnden i sin helhet, men kräver ändå en hel del administration från nämndens sida.

Några remissinstanser föreslog att djurskyddsorganen själva bör kunna ta ställning till om en föreslagen ändring innebär risker att inverka negativt eller inte på djurens välfärd. Man anförde att djurskyddsorganen i enlighet med 5 kap 7 § 2012:26 ska föra journal över alla sina råd och de beslut som fattas i anslutning till råden vilket medger transparens och att råden kan granskas av kontrollfunktionerna. Regeringen ansåg att man kan ifrågasätta om ändringar som är okontroversiella från djurskyddssynpunkt ska belasta nämnden och föreslog att djurskyddsorganen ska kunna besluta om mindre ändringar i etiska godkännanden som inte medför något lidande för djuren (prop. 2013/14:41) utan att behöva gå via nämnden. Däremot ska djurskyddsorganet dokumentera sitt beslut samt meddela nämnden och länsstyrelsen om detta. Ett förenklat förfarande skulle minska den administrativa bördan för nämnden. Beroende på hur användarna väljer att djurskyddsorganen ska arbeta kan de planerade ändringarna komma att genomföras snabbare än vid en hantering i nämnden, vilket är en fördel för forskningen. Om djurskyddsorganet finner att en föreslagen ändring inte kommer att inverka negativt på djurens situation bör djurskyddsorganet kunna fatta beslut om att den föreslagna ändringen kan genomföras. Om så inte är fallet krävs det att försöksledaren vänder sig till nämnden med begäran om ändring i befintligt etiskt godkännande.

Med hänsyn tagen till att det rör sig om ändringar som inte riskerar att inverka negativt på djurs välfärd, djurskyddsorganens sammansättning, att djurskyddsorganens råd och beslut om råd ska journalföras och vara möjliga för kontrollmyndigheten att inspektera samt att kontrollmyndigheten även inspekterar på plats bedömer utredningen inte att djurskyddet riskeras om djurskyddsorganen får göra bedömningarna.

Regeringen anser att uppföljning och utvärdering av djurskyddsorganens hantering av dessa ärenden är en lämplig uppgift för 3R-centret (prop 2013/14:41). Denna uppgift ligger dock i framtiden eftersom beslut om att hänskjuta ändringar som inte riskerar att inverka negativt på djurs välfärd från nämnderna till djurskyddsorganen ännu inte fattats av Jordbruksverket. En flytt av ansvaret till djurskyddsorganen kräver att Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur (SJVFS 2012:26) ändras.

Eftersom ansökningar om etiskt godkännande är avgiftsbelagda så medför de föreslagna ändringarna även ändringar i Statens jordbruksverks föreskrifter om avgifter i vissa ärenden enligt 67 § djurskyddsförordningen (1988:539) (saknr L 117). 3R-centret skulle kunna börja bistå djurskyddsorganen i detta när dessa ändringar är genomförda i lagstiftningen. Vid ett genomförande krävs också en genomlysning av nödvändiga ändringar i det nya elektroniska ärendehanteringssystemet för etiska ansökningar.

2.7 Bästa praxis

Det ingår i Nationella kommitténs uppgifter att utbyta bästa praxis både nationellt och internationellt. Utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* föreslog att det Nationella kompetenscentret för 3R-frågor ska sköta detta uppdrag. För att kunna veta vad som är bästa praxis på ett visst område krävs att information samlas in och bearbetas

och att det görs en bedömning med hänsyn till de 3R:n. Referensgruppen anser att detta är en viktig uppgift för 3R-centret och att det behöver göras i tätt samarbete med institutionerna där forskningen bedrivs, eftersom nästan alla forskare jobbar mer eller mindre åtminstone med kontinuerlig förfining av sina försök. Beroende på om uppdraget tolkas som enbart utbyte eller även som granskning och framtagning av bästa praxis blir det olika stort. Även om uppdraget endast gäller utbyte krävs en bedömning vad som är bäst. Referensgruppen anser att bästa praxis rimligen tas fram av djurskyddsorganen och att det borde vara 3R-centrets uppgift att identifiera behov, leda projekt vid framtagning och slutligen publicera och kommunicera dem.

Både Nationella kommittén och Etik- och utbildningsutskottet har redan antagit sig uppgiften att identifiera bästa praxis. Nationella kommittén har strävat efter att ta fram en process om framtagningen av sådana riktlinjer. Det nåddes dock ingen enighet i frågan och uppdraget lades på is i väntan på ett kommande 3R-centrum. Etik- och utbildningsutskottet påbörjade en sammanställning av internationellt framtagna rekommendationer (*guidelines*) om arbete med försöksdjur och hur djurförsök ska bedrivas för att optimera dem enligt de 3 R:ns princip. Utskottet ställde sig dock tveksamt till om dessa kunde rekommenderas som ”bästa praxis” rakt av eller om dessa behövde bedömas och bearbetas för att passa svenska förhållanden. Arbetet visade sig dock så omfattande att den inte hann genomföras med den befintliga organisationen av Nationella kommittén och utskotten. Utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* ansåg därför att detta vore en lämplig uppgift för ett Nationellt kompetenscenter för 3R-frågor.

Den 15 oktober 2015 hölls en informell workshop i Bryssel med representanter från olika medlemsstaters Nationella kommittéer. Denna workshop föreslog prioriteringar för en harmonisering av olika bästa praxis (*code of practice*). Representanterna lade fram vad de just nu jobbar med respektive för vilka områden de vill gärna se att gemensamma riktlinjer borde tas fram. Representanterna gjorde en prioritering av alla föreslagna områden med hänsyn till antal involverade djur och nivå av obehag för djuren. Detta var ett första möte för att ta fram idéer och skulle ses som en uppstart av ett starkt och effektivt nätverk för de Nationella kommittéerna så att de kan spela en aktiv roll i utbyte av tillgängliga dokument.

Utredningens bedömning och förslag

Utredningen anser att det ingår i 3R-centrets arbetsuppgifter som verkställande organ till den Nationella kommittén att exekutivt sköta utbyte av bästa praxis nationellt och internationellt. För att kunna utbyta bästa praxis är det nödvändigt att göra en bedömning av redan befintliga riktlinjer såväl som sådana som kommer att tas fram inom djurskyddsorganen. Det är utredningens uppfattning att ett 3R-centrum svårligen kan besitta all kompetens inom den egna personalen eftersom metoderna nu för tiden är så specialiserade att det ofta endast finns ett begränsat antal specialister för vissa tekniker och områden. 3R-centret kommer därför att vara beroende av att kunna inhämta kunskap från verksamheten där forskningen bedrivs – både nationellt och internationellt. Utredningen anser att en kontakt med användarna inom landet bör upprättas genom djurskyddsorganen. Utredningen delar referensgruppens uppfattning att ett stort arbete gällande framtagning av bästa praxis behöver ske genom dessa. Rimligen bör 3R-centrets identifiera behov och leda framtagningen som ett projekt samt att samordna utbytet genom ett gott kontaktnät nationellt och internationellt. Som redan beskrivits under rådgivning till djurskyddsorganen skulle det kunna ske genom olika webbaserade lösningar och det kräver att 3R-centret aktivt tar in information och är tillgängligt för

frågor och mottagning av information, av både djurskyddsorganen och andra aktörer som skulle kunna ha utvecklat bäst praxis på olika områden. Spridning av information kan både ske via 3R-centrets webbplats och publicering av ett nyhetsbrev som informerar om uppdateringar och nya riktlinjer eller rekommendationer. Uppgiften hänger också tätt samman med EU-arbetet och att upprätthålla och utveckla kontakter med andra länders 3R-center och andra internationella kontakter som de andra ländernas nationella kommittéer. 3R-centret bör ansluta sig till arbetet som har påbörjats vid de nationella kommittéernas informella workshop och stämma av vad som redan finns och på vilket sätt centret kan bidra. Mer om 3R-centrets uppgift att sprida information finns under punkt 2.4.

Utredningen anser att det kommer att krävas en tydlig prioritering på vilket område resurserna ska sättas. Vi anser därför att arbetet med bästa praxis bör börja med redan befintliga riktlinjer som är mer övergripande och allmängiltiga, t.ex. angående hållande och skötsel, standardprovtagningar eller grundläggande bedömningar innan det ger sig in på detaljerade specialområden. Detta är också i överensstämmelse med förslagen som kommit fram vid workshopen som medlemsstaternas nationella kommittéer har hållit. Innan egna riktlinjer tas fram bör en rutin utvecklas om hur detta ska ske och vilken dokumentation som krävs för en bedömning av dessa. Detta bör i så fall ske i avstämning med de andra nationella kommittéernas arbete på området. Dessutom kommer denna bästa praxis behöva hållas uppdaterad så att den verkligen håller en god standard. Vi har uppfattningen att såväl de regionala djurförsöksetiska nämnderna, forskare och djurskyddsorganen skulle ha stor hjälp av sådana dokument för att driva djurskyddsarbetet framåt samt harmonisera nämndernas bedömningar. Det får dock inte glömmas att alla försök är unika och att sådana rekommendationer inte kan användas rakt av för samtliga försök. I prövningen måste alltid göras en avvägning av nyttan och syftet. 3R-centret bör också verka för att internationella standards alltid strävar efter uppfyllelse av de 3R:n. Vid identifiering av behov av riktlinjer bör 3R-centret ta hjälp av djurskyddsorganen, den centrala och de regionala djurförsöksetiska nämnderna. I samarbete med utbyte av bästa praxis skulle arbetet att aktualisera och se över olika riktlinjer kunna delas mellan olika 3R-center eller nationella kommittéer inom EU. För detta ändamål bör också det påbörjade nätverket mellan medlemsstaternas nationella kommittéer utnyttjas. Kontakten kan också ske via fysiska möten varav det första har ägt rum i Bryssel den 4 december i år.

2.8 Utvärdering i efterhand

I samband med den djurförsöksetiska prövningen klassificerar den regionala djurförsöksetiska nämnden försöket i svårhetsgrad. Försöken delas upp i olika svårhetsgrader; ringa, måttlig och avsevärd samt terminal, beroende på hur svåra försöken är för djuren. Nämnden beslutar också om försöket ska utvärderas i efterhand. Alla försök där primater används, alla försök som klassificerats i svårhetsgraden avsevärd ska utvärderas i efterhand, och nämnden kan också besluta att andra försök ska utvärderas (7 kap. 31 § SJVFS 2012:26). Den centrala djurförsöksetiska nämnden ansvarar för själva utvärderingen. Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök föreslog att 3R-centret skulle bistå den centrala nämnden i dess arbete med utvärderingen. Regeringen ansåg dock (prop. 2013/14:41) att det var upp till den centrala nämnden att avgöra om den hade behov av denna hjälp. Utredningen har därför inte behandlat frågan vidare.

2.9 Populärvetenskaplig sammanfattning

När en försöksledare ansöker om etiskt godkännande av djurförsök ska han eller hon samtidigt lämna in en populärvetenskaplig sammanfattning av försöket i enlighet med 2 kap 10 § SJVFS 2012:26. Sammanfattningen ska på ett enkelt sätt informera om försökets syfte och nytta, informera om djurens lidande, innehålla information om antal och typ av djur som ska användas, samt visa hur kraven på ersättning, begränsning och förfining i 19 § djurskyddslagen (1988:534) uppfylls. Ansökningarna innehåller ofta komplexa beskrivningar av både syfte och utförande som kan vara svåra för lekmän att förstå. Den populärvetenskapliga sammanfattningen har sitt ursprung i direktiv 2010/63/EU (artikel 37.1 b). Tanken med den populärvetenskapliga sammanfattningen är att allmänheten på ett enkelt och lättfattligt sätt ska kunna tillgodogöra sig information om vilken sorts forskning som pågår, framför allt i det egna landet. En förklaring till det är att sammanfattningarna inte behöver skrivas på ett EU-gemensamt språk och därför kan vara svårtillgängliga över språkgränserna. Vissa länder har en mer restriktiv insynsmöjlighet för allmänheten i bland annat de djurförsöksetiska ansökningarna jämfört med Sverige. Sammanfattningarna fyller därför en ytterligare funktion, i det att de ger allmänheten insyn i forskningen som annars skulle vara omgärdad av sekretess. En arbetsgrupp sammansatt av ett antal deltagare från ett mindre antal medlemsstater har tillsammans med EU-kommissionen satt samman en gemensam mall till hjälp både för användarna och för medlemsstaterna själva. Sverige använder mallen som en del av ansökan. Sammanfattningen ska publiceras och det ansvarar i nuläget Jordbruksverket för.

En av 3R-centrets mest centrala uppgifter är att samla in och sprida information. Att publicera de populärvetenskapliga sammanfattningarna är ett bra exempel på hur man kan tillgängliggöra information om pågående forskning och hur kraven på alternativa metoder uppfylls. Referensgruppen ansåg dock att detta är en uppgift av förvaltningskaraktär. Utredningen föreslår därför att ansvaret ska ligga kvar på Jordbruksverket.

2.10 Forskningsstöd

Ett nödvändigt led i arbetet med att ersätta, minska och förfina djurförsök är att ta fram alternativa metoder. Staten avsätter därför årligen forskningsmedel för detta ändamål och har så gjort sedan 1980-talet. Det statliga forskningsstödet uppgår i dagsläget till 13 miljoner kronor per år. Utöver de statliga medlen har också läkemedelsindustrin under många år bidragit med medel till forskningsstödet. Ansvaret för att fördela medlen har legat på olika myndigheter och ligger sedan 2009 på Vetenskapsrådet. Projekten bedöms av en särskild grupp och medlen delas ut efter samråd med Jordbruksverket. Förutom den statliga ansatsen finns också andra aktörer som fördelar medel till forskning om alternativa metoder. Stiftelsen Forska Utan Djurförsök är ett exempel.

Genom satsningen på särskilda forskningsmedel för alternativa metoder genomför Sverige sitt åtagande att bidra till utveckling och validering av alternativa metoder och att vidta åtgärder för att uppmuntra forskning på området i enlighet med artikel 47 i direktivet. Enligt utredningen har ca 190 miljoner kronor fördelats på ca 770 projektansökningar sedan början på 1980-talet. För att komma ifråga för projektstöd måste projekten vara inriktade mot alternativa metoder enligt de 3R:ns princip, där forskningen kan röra sig om endera R:t. God vetenskaplig kvalitet på projekten är naturligtvis också det ett måste.

Eftersom forskningen om alternativa metoder är ett brett område som omfattar både mindre och större frågeställningar tar det olika lång tid att få resultat som kan omsättas i

praktiken. När de väl är klara att användas krävs spridning av metoden och uppnådda forskningsresultat till andra användare för att uppnå en god 3R-effekt. Vissa alternativa metoder behöver också valideras för att kunna ersätta en befintlig metod (se punkt 2.11).

Genom åren har stödet utvärderats vid tre tillfällen; 1987, 1994³⁴ och senast i utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök. Resultaten är inte helt lätta att dra slutsatser ifrån, men visar ändå att vissa försök inte skulle kunna ha ägt rum om stödet inte funnits. Det är självfallet angeläget att statliga medel används effektivt och till nytta. Såväl utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök som regeringen anser att stödet bör utvärderas vart femte år för att se till att så sker.

Med den centrala roll som utredningen menar att 3R-centret ska ha i 3R-frågorna bör även centret medverka i diskussionerna om viktiga forskningsområden, fördelning och bästa användning av forskningsmedlen. Det kan ske genom att 3R-centret tar över den samrådsroll som Jordbruksverket har idag, alternativt kan centret ha en representant i Vetenskapsrådets projektbedömningsgrupp. Utredningen föreslår att 3R-centret bör ta en aktiv roll tillsammans med Vetenskapsrådet i att sprida informationen om de projekt som finansieras och vad de lett till. Utredningen anser vidare att 3R-centret kan vara väl lämpat att återkommande utvärdera om forskningsstödet ger de resultat som önskas. 3R-centret får då en sammanhållen, definierad roll i forskningsstödet, dels som delaktigt i utlysningen och besluten om fördelning av forskningsmedlen, dels genom spridningen av de enskilda resultaten och en övergripande utvärdering av själva forskningsstödet.

2.11 Validering av alternativa metoder

Vissa alternativa metoder behöver också valideras för att kunna ersätta en befintlig metod som använder djur. Validering underlättar och påskyndar regulatorisk acceptans av den alternativa metoden. Inom EU har valideringsarbete pågått under många år genom en europeisk samverkansorganisation, ECVAM (European Center for Validation of Alternative Methods). Av artikel 48 och bilaga VII i direktiv 2010/63/EU framgår vilka uppdrag och arbetsuppgifter unionens referenslaboratorium ska ha. ECVAM har utsetts att vara unionens referenslaboratorium och kallas nu för EURL ECVAM (European Reference Laboratory for alternatives to animal testing)³⁵. EURL ECVAM har tillsammans med andra laboratorier inom EU skapat ett nätverk av laboratorier, EU-NETVAL (European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods) för att effektivisera och skynda på valideringsprocessen. Hittills är 26 laboratorier från flera olika medlemsstater med, och för närvarande pågår prövning av 22 ytterligare laboratorier för att se om de möter de höga krav som EURL ECVAM ställer på bland annat kompetens, utrustning och kvalitetssystem. Sverige har ett laboratorium med, Statens Tekniska Forskningsinstitut SP. SP har tillsammans med två andra laboratorier, CiToxLab (Frankrike) och Huntington Life Sciences (Storbritannien), blivit utvalda att påbörja validera en metod om AR-CALUX som är en *in vitro*-metod för att testa androgena och antiandrogena effekter. Arbetet pågår för närvarande.

Utredningen anser att kunskap och informationsspridning om validering är en naturlig del av 3R-centrets ansvarsområde. 3R-centret bör därför ha god kontakt med både SP och EURL ECVAM för att följa deras arbete.

För att använda resurserna i valideringsarbetet på ett klokt sätt ska medlemsstaterna medverka till att enbart validera alternativa metoder som i framtiden bedöms komma till

³⁴ CFN:s skriftserie nummer 26 1994 samt SOU 1998:75

³⁵ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

praktisk användning. I enlighet med artikel 47.5 direktiv 2010/63/EU ska därför medlemsstaterna utse en kontaktpunkt som ska tillhandahålla råd om den lagstiftningsmässiga relevansen och lämpligheten av alternativa metoder som föreslagits för validering. Detta är genomfört genom en process som kallas PARERE (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance). EURL ECVAM är värd för PARERE -nätverket. Utredningen anser därför att det är av vikt att 3R-centret har god kontakt med den svenska nationella kontaktpunkten för PARERE.

Det är också viktigt att underlätta för färdigutvecklade alternativa metoder att kunna valideras. Metoderna måste kvalificera sig för att få ingå i de formella valideringsstudierna i EURL ECVAM och NETVAL. I proposition 2013/14:41 framkommer synpunkter från några remissinstanser att det saknas stöd för åtgärder för själva kvalificeringen. Regeringen bedömer att 3R-centret bör kartlägga vad de påtalade svårigheterna består i och bedöma om särskilda åtgärder bör vidtas. Utredningen delar denna synpunkt, eftersom genomslag av en alternativ metod och därigenom effekten på 3R är en viktig del för många metoder.

Utredningen föreslår därför att 3R-centret ska vara aktivt i arbetet kring validering av alternativa metoder.

3 Jämförelse med andra 3R-center

Utredningen har studerat fem andra europeiska 3R-center. Centren har olika fokus och arbetsuppgifter, men arbetar samtliga för spridning av information kring alternativa metoder.

Tyskland

ZEBET³⁶ är en av flera tyska aktörer som främjar alternativa metoder till djurförsök. ZEBET är en del av det tyska federala institutet för riskvärdering, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). ZEBET bedriver och finansierar forskning inom alternativa metoder. ZEBETs forskare svarar på frågor från forskare och allmänhet om alternativa metoder och håller även en databas som heter AnimAlt-ZEBET med information om alternativa metoder som är tillgänglig för allmänheten genom DINDI (German Institute for Medical Documentation and Information). ZEBET erbjuder också utbildning och träning för forskare. Den tyska nationella kommittén ligger också hos BfR med BfRs chef som ordförande. 5 personer arbetar för den nationella kommittén.

Nederländerna

Mellan 2009 och 2014 utgjorde Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor dierproeven, (NKCA) det nederländska nationella 3R-centret. I samband med att Nederländernas nya försöksdjurslag trädde i kraft den 18 december 2014 lades NKCA ner och CCD (Centrale Commissie Dierproeven) och Nederländernas nationella kommitté (NCad National Comité Dierproevenbeleid) tog över uppgifterna. En del av verksamheten har också omhändertagits av NKCAs tidigare partners RIVM (Riksinstitutet för folkhälsa och miljö) och Utrechts universitet. CCD och ett antal djurförsökskommittéer (DEC, Dierenexperimentencomissie) (för närvarande ca 25 stycken) prövar ansökningar om djurförsök, fast på olika nivåer. CCD publicerar också de populärvetenskapliga sammanfattningarna. NCad rådger bland andra statssekreteraren för ekonomiska frågor i 3R-frågor. NCad har också på eget initiativ i samarbete med EU-

³⁶ Centre for Documentation and Evaluation of Alternative Methods to Animal Experiments

kommissionen hållit ett första möte om bästa praxis tillsammans med representanter för andra nationella kommittéer i andra medlemsstater.

Storbritannien

National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3R) grundades 2004. NC3R har en styrelse på 10 personer och fast anställd personal. NC3R är ett självständigt organ, men ligger under Medical Research Council (MRC) och använder en del av deras administrativa system. NC3R är den största finansiären av 3R-forskning i England och bedriver även egen forskning. Centret sprider forskningsresultat genom riktlinjer, publikationer, online resurser, symposier och utbildning. Vidare arbetar man för att ändra policyer, bästa praxis och lagstiftning och samarbetar med bland andra universitet, industri, andra forskningsfinansiärer och myndigheter. NC3R främjar kommersialisering av 3R-metoder genom sin verksamhet CRACK-IT. De delar också ut ett årligt 3R-pris om 18 000 pund plus ett personligt pris på 2 000 pund.

Norge

Den norska konsensusplattformen för ersättning, begränsning och förfining av djurförsök, Norecopa, grundades 2007 och är en oberoende medlemsorganisation med en styrelse sammansatt av representanter för myndigheter, forskning, näringen och djurskyddsorganisationer. Norecopa driver tre hemsidor: en som riktar sig till de som planerar och utför djurförsök³⁷, en med ca 7 000 hemsidor som har information om försöksdjursvetenskap och 3R³⁸, och en med filmer och bilder som visar tekniker för hantering, injicering och blodprovstagning på flera olika slags försöksdjur³⁹. Norecopa upprätthåller även tre databaser med information om alternativa metoder:

3R Guide: resurser för ersättning, begränsning och förfining av djurförsök,

NORINA: information om ca 4 000 audiovisuella alternative till djuranvändning inom utbildning och träning och TextBase; en databas med information om över 1 500 läroböcker om försöksdjursvetenskap och 3R. Norecopa håller även workshops och seminarier. Norecopa koncentrerar till följd av sin begränsade budget och personella resurser verksamheten i huvudsak till att sprida information om 3R-aktiviteterna i Norge, men deltar även aktivt i internationella sammanhang. Norecopa delar också årligen ut ett 3R-pris på 30 000 NOK.

Danmark

Danmarks 3Rcenter bildades 2013 efter att DACOPA (Danmarks konsensusplattform för alternativa metoder till djurförsök) som funnits sedan 2005 inte längre förmådde leverera de resultat som aktörerna strävade efter. Centret har en styrelse och ett sekretariat. Styrelsen är även Danmarks nationella kommitté. Styrelsen är sammansatt av aktörer som både företräder sakkunskap och aktörer såsom industri, akademi och djurskydd. Centret prövar etiska ansökningar om djurförsök. De publicerar ansökningarna med beslut samt de populärvetenskapliga sammanfattningarna. Centret ansvarar också för insamling av försöksdjurst statistik. Centret anordnar symposier om alternativa metoder, dels om nya metoder och om regelverk. Centret fördelar forskningsmedel om 1.5 miljon danska kronor per år. Centret delar även årligen ut ett 3R-pris om 10 000 DKK.

Jämförelse med utredningens förslag för 3R-centret

Utredningen ser att uppgifterna för 3R-centret till viss del överlappar de uppgifter som övriga center har. 3R-centret kommer att fokusera på insamling, bearbetning och

³⁷ www.norecopa.no

³⁸ oslovet.norecopa.no

³⁹ film.oslovet.norecopa.no

spridning av kunskap och information om alternativa metoder och forskningsresultat, i likhet med samtliga center utredningen tittat på, inte minst Norecopa. Likaså kommer kommunikation och samverkan mellan berörda aktörer vara en viktig uppgift, något som delas av övriga center. Det svenska 3R-centret kommer i likhet med det nederländska inte att finansiera 3R-forskning, även om utredningen föreslår att centret ska vara delaktigt i fördelningen. Detta är en viktig uppgift för övriga center, i synnerhet för NC3R. Utredningen anser att det är klokt att granska och inspireras av andra 3R-centra. Detta kan göras av personal på 3R-centret som har forskarutbildning och som har kunskap/kompetens för att göra en utvärdering.

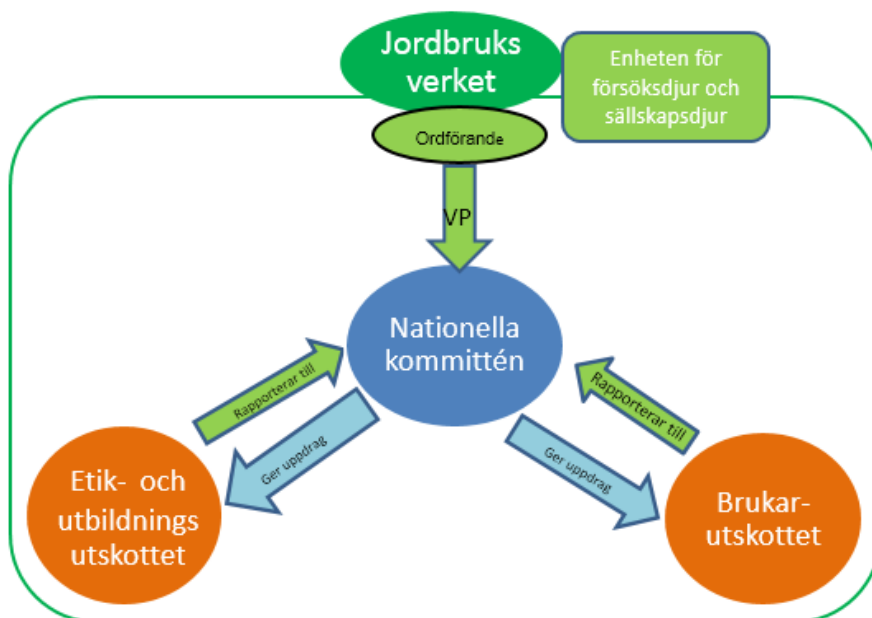
4 Organisation för 3R-centret

4.1 Organisation

4.1.1 Nuvarande organisation av Nationella kommittén i förhållande till Jordbruksverket

De funktioner som hanterar försöksdjursfrågor inom Jordbruksverket idag är enheten för försöksdjur och sällskapsdjur, den centrala och de regionala djurförsöksetiska nämnderna samt den Nationella kommittén.

Jordbruksverket, Nationella kommittén och utskotten



Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur

Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur ligger under Avdelningen för djurskydd och hälsa respektive Divisionen för främjande och förvaltning. Enheten handlägger på försöksdjurssidan bland annat tillståndsärenden, ansvarar för och utvecklar e-tjänsten för

ansökning om etiskt godkännande av djurförsök, skriver föreskrifter, deltar i EU-arbeten, är kontaktpunkt för ledamöterna i nämnderna, sekretariat för den centrala djurförsöksetiska nämnden, bistår med sekreterare och vice ordförande i den Nationella kommittén och deltar i 3R-aktiviteter såsom internationella konferenser.

Nationella kommittén

I artikel 49 i direktiv 2010/63/EU finns krav på att medlemsstaterna ska ha en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. 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 och även utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningen och dela med sig av bästa praxis inom unionen. I Sverige finns den Nationella kommittén inom Jordbruksverket. Ansvarsförhållandena kan anses vara komplexa då å ena sidan regeringen har bestämt att organet ska finnas för att svara för vissa uppgifter men å andra sidan finns organet inom myndigheten som en del av verksamheten. Nationella kommittén är sammansatt av 14 ledamöter med personliga suppleanter och har en ordförande och en vice ordförande från Jordbruksverket. Kommittén har två utskott knutna till sig, Etik- och utbildningsutskottet samt Brukarutskottet. Utskotten har ca 10 ledamöter var. Ledamöterna i såväl kommittén som i utskotten representerar olika aktörer inom försöksdjursverksamheten, såsom universitet, näring, djurskydds- och intresseorganisationer. Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök föreslog att den Nationella kommittén behövde ha ett verkställande organ för att kunna utföra de uppgifter som är ålagda dem, och föreslog att ett kompetenscentrum för 3R-frågor skulle inrättas för att ha denna funktion. Hittills har utskotten haft en liknande funktion genom att de jobbade med uppdrag från kommittén. Detta har dock inte varit specifikt reglerat och utskotten har till en stor del också jobbat på eget initiativ.

4.1.2 Referensgruppens synpunkter

Utredningen har haft ett möte med referensgruppen där vi presenterade förslag på organisation, beslutsprocess och arbetsuppgifter samt tankar om lokalisering och bemanning. Under mötet fick referensgruppen möjlighet att lämna synpunkter på förslagen och att komma med egna idéer. I en workshop fördjupade vi frågan om avgränsning av arbetsuppgifterna mellan Jordbruksverket, Nationella kommittén och 3R-centret, hur stöd till de regionala djurförsöksetiska nämnderna skulle kunna se ut, hur 3R-centret och Nationella kommittén borde bemannas samt var 3R-centret borde vara placerat.

Referensgruppen hade inga invändningar mot den nedan beskrivna organisationen i vilken föreslås att Nationella kommittén ombildas till en styrande funktion och den nuvarande kommittén slås ihop med utskotten till en expertgrupp. Det diskuterades frågan om lokalisering men inte hur ett 3R-center skulle kunna inordnas inom Jordbruksverket. Referensgruppen höll i stort sätt med om den föreslagna beslutsprocessen önskade dock vissa förtydliganden angående när den nya Nationella kommittén är beslutsför, om det krävs absolut majoritet och om ordföranden har i alla fall en utslagsröst som kan stoppa ett beslut.

4.1.3 Upplägg på organisationen

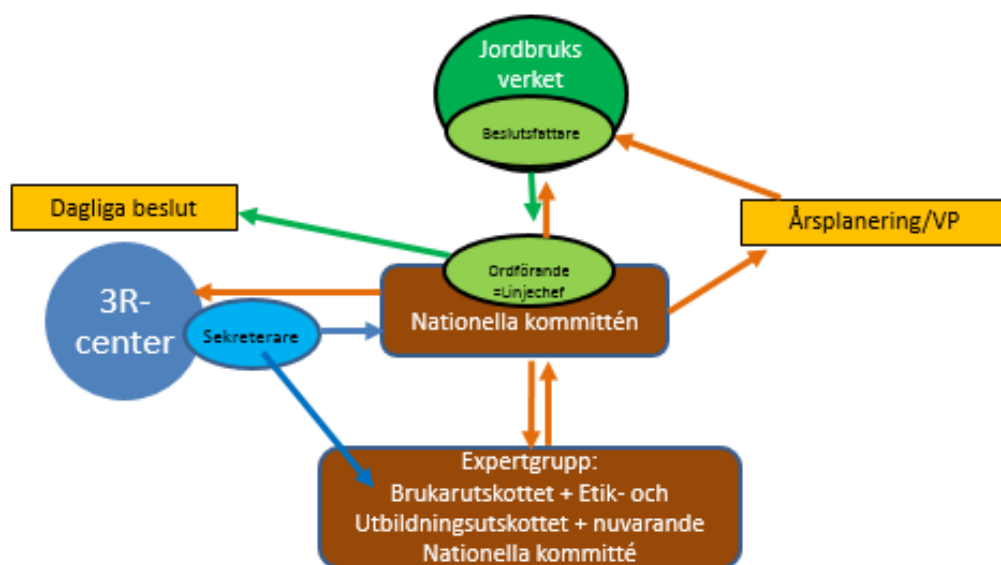
Utredningen anser att Nationella kommittén behöver ha ett stort inflytande över 3R-centret eftersom 3R-centrets huvuduppgift är att vara verkställande organ till kommittén.

Kommittén i nuvarande skick är för stor för att kunna agera som effektiv styrande funktion till 3R-centret. Utredningen föreslår därför att det bildas en ny mindre Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål bestående av sex personer med personliga suppleanter samt en ordförande som ska agera som styrande organ för 3R-centret. Ordföranden kommer från Jordbruksverket precis som verket är ordförande och vice ordförande i den nuvarande kommittén. Vi föreslår att personalansvarig chef för 3R-centret samtidigt bör vara ordförande i kommittén. Detta skulle underlätta kommunikationen mellan 3R-centret, Jordbruksverket och kommittén samtidigt som det ger chefen en helhetsbild av den pågående verksamheten både inom enheten och 3R-centret. Mycket arbete i kommittén görs i dagsläget på fritiden eller den i mån av tid som ledamöternas ordinarie jobb tillåter. Detta upplägg har hittills begränsat kommitténs möjligheter att uppfylla sin rådgivande roll. Utredningen anser därför att det är av stor vikt att de som agerar i den nya Nationella kommittén behöver kunna avsätta tid och att en ny organisation och översyn av arvodering krävs. Vi anser också att det är önskvärt att behåller kompetensen från nuvarande kommitté och utskotten som resurs till Jordbruksverket och 3R-centret.

Utredningen föreslår att den nuvarande Nationella kommittén och dess utskott bör slå samman till en gemensam expertgrupp för att fungera som ett expertnätverk åt 3R-centret. Vi anser att sammansättningen av denna expertgrupp behöver ses över med hänsyn till behov av kunskap som 3R-centret kommer att ha (t.ex. myndigheter som har anknytning till djurförsök, aktörer som har kunskap angående alternativa metoder eller miljöpåverkan). Hopslagning av kommittén och utskotten tar bort motsättningar mellan och risk för dubbelarbete inom grupperna som har observerats vid flera tillfällen de senaste tre åren. För att håller kontakten levande föreslår vi därför även fortsättningsvis möten med dessa i samma omfattning som hittills (4 gånger per år) men nu som en gemensam grupp. Vi tycker också att kompetensen från denna grupp kan tas tillvara genom att använda dem som rådgivande expertgrupp till 3R-centret såsom remissinstans vid större frågor. Kontaktnätet bör också byggas upp med djurskyddsorganen och de övriga nationella kommittéerna i unionen samt andra 3R-center. För att kompetenscentrets vetenskapliga handläggare ska kunna arbeta utifrån detta nya fokus krävs att 3R-centret har tillgång till relevanta och effektiva verktyg, såsom relevant vetenskaplig litteratur. Om Jordbruksverkets nuvarande tillgångar i detta avseende är otillräckliga för uppdraget bör de kompletteras enligt 3R-centrets behov.

Beroende på tilldelning av en budget – öronmärkta pengar till 3R-centret/ kommittén eller inte – kommer det behövas en beslutsfattare på Jordbruksverket som beslutar om tilldelning av pengar för 3R-centrets verksamhetsplan.

Organisation



Nya Nationella kommittén med styrande funktion

I den föreslagna organisationen är det den nya Nationella kommitténs huvuduppgift att prioritera 3R-centrets arbete samt att besluta om vilka råd som ska ges till myndigheter, användare och djurskyddsorganen. Kommittén utarbetar därför ett förslag på en verksamhetsplan (VP) och gör en årsplanering för 3R-centret. Som utgångspunkt för en sådan planering är det därför viktigt att 3R-centret får en fast budget som kommittén kan utgå ifrån. Utredningen bedömer att 3R-centrets arbete kommer att bestå i både projekt och uppdrag som dagligt arbete såsom omvärldsbevakning och kommunikation. Vi föreslår att kommittén väljer experter från expertgruppen som ska bistå 3R-centret i olika uppdrag och projekt och prioriterar vilka frågor som 3R-centret ska börja jobba med. Kommittén kommer att behöva hålla regelbundna avstämningar för mindre beslut och eventuella korrigeringar av VP med 3R-centret. Vi anser också att kommittén bör ha ansvaret att rapportera tagna beslut om råd och rekommendationer till expertgruppen. Vid deltagande i internationella möten bör det beroende på frågeställning övervägas vem som är lämpligast att delta. I olika arbetsgruppsmöten kan det också vara lämpligt att en medarbetare från 3R-centret deltar. Kommittén bör liksom 3R-centret arbeta aktivt med omvärldsbevakning och förmedla information från försöksdjursanvändare och andra berörda aktörer. Vi ser att det kommer att finnas ett behov av avstämningar mellan 3R-centret och kommittén som borde ske med ett rimligt intervall t.ex. månadsvis.

Expertgruppen

Som nämnts ovan föreslår utredningen att den nuvarande Nationella kommittén och dess utskott slås samman till en gemensam expertgrupp för att fungera som ett expertnätverk åt 3R-centret. Vi anser att sammansättningen av denna expertgrupp behöver ses över med

hänsyn till kunskapsbehovet som 3R-centret kommer att ha (t.ex. myndigheter som har anknytning till djurförsök, aktörer som har kunskap angående alternativa metoder eller miljöpåverkan). Vi föreslår således att upphäva den nuvarande indelningen som huvudsakligen arbetar med frågor som rör försöksdjursföreståndare (Brukarutskottet) och utbildnings- respektive nämndrelaterade frågor (Etik- och utbildningsutskottet). Istället bör kommittén kunna utse experter från hela gruppen beroende på frågeställning. Ett annat sätt är att ge expertgruppen själv möjlighet att föreslå intresseområden eller att föreslå sig själva som experter till kommittén för projekt eller uppdrag. Utredningen anser att denna ändring i arbetssätt kommer att kräva en översyn angående arvodering för rådgivningen i uppdrag/projekt eller på löpande basis. Detta skulle kunna ske genom ett fast arvode eller arvode som baseras på den nedlagda tiden (timbaserad). Vi föreslår att expertgruppen bör fortsätta mötas för att ge dem möjlighet till informationsutbyte och för att upprätthålla den samhörighet mellan ledamöterna som finns idag. Vi anser att en rimlig mötesfrekvens vore fyra möten per år såsom kommittén och utskotten har idag. För att utnyttja expertgruppens kompetens anser vi att expertgruppen bör kunna lämna synpunkter på rekommendationer/råd som kommittén ska besluta om. I sin roll som expertgrupp bör den också kunna tillfrågas om råd av 3R-centret på *ad hoc* basis i mindre frågor.

3R-centret

Utredningen anser att 3R-centret kommer att utföra både linjärbete och vara delaktig/drivande i uppdrag från kommittén. Till en början behöver rutiner för det kommande arbetet tas fram. Dessa vilka kommer behöva upprätthållas på en löpande basis. 3R-centret bör ha en sekreterarfunktion som agerar både i kommittén och 3R-centret. Vidare kommer 3R-centret behöva bygga upp en webbplats, hålla utbildningar och symposier, bedriva omvärldsbevakning, besvara frågor från allmänheten och de regionala djurförsöksetiska nämnderna m.m. Var 3R-centret huvudsakligen ska lägga sitt krut bör bestämmas genom kommitténs årliga prioritering i verksamhetsplanen. Uppdrag kan vara av olika slag. Vissa uppdrag kan ligga på fast anställd personal, medan andra läggs ut på hela eller delar av expertgruppen, eller annan aktör. Fast anställd personal ansvarar sedan för sammanställning av uppdragen för att ge en kontinuitet i utseende m.m. Sammanställningen går sedan tillbaka till kommittén som fattar beslut om vilka råd som kan ges utifrån resultaten av uppdragen.

Administrativa frågor för centret

Vissa frågor av administrativ respektive förvaltningskaraktär kvarstår att lösa när centret bildas. Ska centret ha ett fast serviceåtagande? Är förvaltningslagen applicerbar? Om ärenden och frågor kommer in – vilka skyldigheter har centret att åtgärda dem? Kan centret skicka över frågor till Jordbruksverket? Ska inkommande post hanteras av Jordbruksverkets diarium? Utredningen anser att detta är frågor som behöver besvaras i samband med att föreskrifter om arbetsformer samt en besluts- och arbetsordning för kommittén och 3R-centret tas fram.

4.1.4 Hur ska 3R-centret inordnas organisatoriskt inom Jordbruksverket?

Utredningen har genomlyst tre olika organisationstankar.

Kompetenscentret utgör en del av Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur.

Enheten leds av en enhetschef, som är närmaste chef och lönesättande chef för hela enheten, d.v.s. även för de som arbetar med kompetenscentrets frågor. Enheten delas upp på två olika grupper, där den ena arbetar med kompetenscentrets uppgifter och den andra sköter de övriga uppdrag som redan vilar på enheten. Den exakta fördelningen bör diskuteras närmare, men kan i grova drag vara:

- grupp för ärenden och normering mm. Normerande arbete (föreskrifter, EU-arbete m.m.), tillståndsbewiljande, handlägningsstöd till de regionala djurförsöksetiska nämnderna, administrativt stöd till den centrala djurförsöksetiska nämnden.
- 3R-center: verkställande organ till den nationella kommittén genom utbyte av bästa praxis och om projektbedömningen samt utbyte av information om arbetet i och rådgivning till djurskyddsorganen genom utbildningar och webbinformation m.m., utbildning och stöd angående alternativa metoder till de etiska nämnderna, rådgivning till andra myndigheter i 3R-frågor såsom strategier, samarbete med Vetenskapsrådet om fördelning av forskningsmedel, samverkan med SCAW och andra länder om bästa praxis och annan uppdatering om aktuellt forskningsläge.

Det ger en naturlig tillhörighet till övriga försöksdjursfrågor på Jordbruksverket. Det blir också lätt att samarbeta inom enheten med olika uppgifter som inte alltid har en klar gränslinje. En fördel skulle också vara att vissa uppgifter för 3R-centret skulle kunna skötas av enhetens övriga medarbetare i deltid, t.ex. att 50 % av arbetstiden agerar en medarbetare från enheten som sekreterare åt 3R-centret på samma sätt som enheten ger stöd till den centrala djurförsöksetiska nämnden.

Det kan dock bli otydligt vad kompetenscentret gör specifikt, och kanske framförallt viktigt att beakta detta vid en uppföljning av vad extra medel som är specifikt avsatta för 3R-centret har använts till och gett för resultat. Det krävs en tydlig gränsdragning för att kunna särskilja enheten och dess uppgifter från centret och dess uppgifter. Det är oklart om en medarbetare skulle kunna arbeta med uppgifter som hör till båda grupperna inom enheten. Det kan vara kommunikativt svårare både internt och externt vad nyheten med ett 3R-center innebär mer konkret. Det kan bli svårare att engagera andra parter i arbetet, om det inte ses som en nystart, utan mer som en utökning av enheten för försöksdjur och sällskapsdjur. Vid ett sådant upplägg är det särskilt viktigt att chefen kan avsätta erforderlig tid också för 3R-centret och att medarbetarna som skulle jobba över gränserna får hålla sig till 3R-centret för att inte bli indragna vid kriser i det andra arbetsområdet. Även medarbetarna som jobbar helt åt centret bör i så fall inte heller kunna ”omfördelas” i ramen av en omprioritering inom Jordbruksverket till andra arbetsuppgifter.

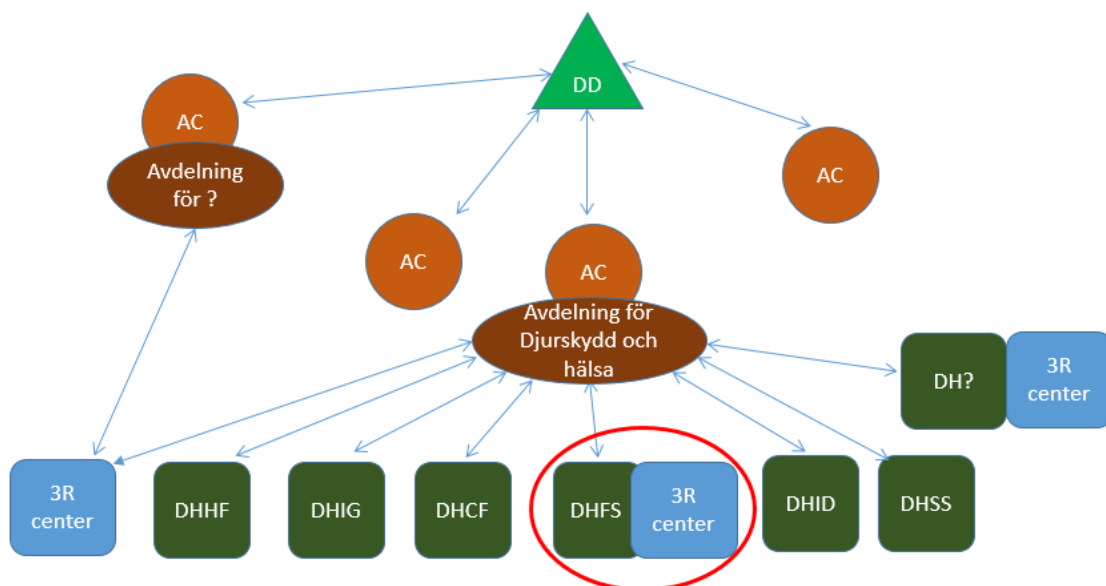
Kompetenscentret ingår som en del av en annan enhet än Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur.

Det blir kommunikativt tydligt att inrättandet av 3r-centret innebär en nyhet. Det blir en tydlig avgränsning av uppgifter gentemot enheten för försöksdjur och sällskapsdjur och lättare att följa upp vad 3R-centret har genomfört. Det kan även underlätta för samverkan med andra aktörer inom området.

Det kan dock bli svårare att samverka med enheten för försöksdjur och sällskapsdjur. Det finns också risk för att 3R-centret lever sitt eget liv och att det blir svårt att hitta en chef som har kompetens att styra väldigt olika verksamheter. Om 3R-centret placeras på en regional enhet på annan ort finns nackdelen att verksamhet inte är av regional karaktär utan nationell. Det finns även risk för att personalen känner sig isolerade och saknar tillhörighet med övrig verksamhet, särskilt om 3R-centret placeras på en annan avdelning än Avdelningen för djurskydd och hälsa.

Kompetenscentret utgör en egen enhet under samma eller annan avdelning.

Denna kan vara placerad antingen på Avdelningen för djurskydd och hälsa eller på annan avdelning, i första hand inom Divisionen för främjande och förvaltning. Landsbyggsavdelningen kan då vara ett alternativ eftersom de har vissa beröringspunkter med frågor som liknar kompetenscentrets ansvarsområden, såsom att arbeta med kompetensutveckling och uppföljning av den effekt som olika satsningar haft. Det blir kommunikativt tydligt att inrättandet av 3R-centret innebär en nyhet. Det blir en tydlig avgränsning av uppgifter gentemot enheten för försöksdjur och sällskapsdjur och lättare att följa upp vad 3R-centret har genomfört. Det kan även underlätta för samverkan med andra aktörer inom området. Det finns dock risk för att personalen känner sig isolerade och saknar tillhörighet med övrig verksamhet, särskilt om 3R-centret placeras på en annan avdelning än Avdelningen för djurskydd och hälsa.



DD: Divisionsdirektör Främjande och Förvaltning, AC: Avdelningschef, DHHF: Enheten för häst, fjäderfä och vilt, DHIG: Enheten för idisslare och gris, DHCF: Enheten för CITES, foder och djurprodukter DHFS: Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur, DHID: Enheten för internationella frågor och djurhälsopersonal, DHSS: Enheten för stöd och samordning

Utredningens bedömning och förslag

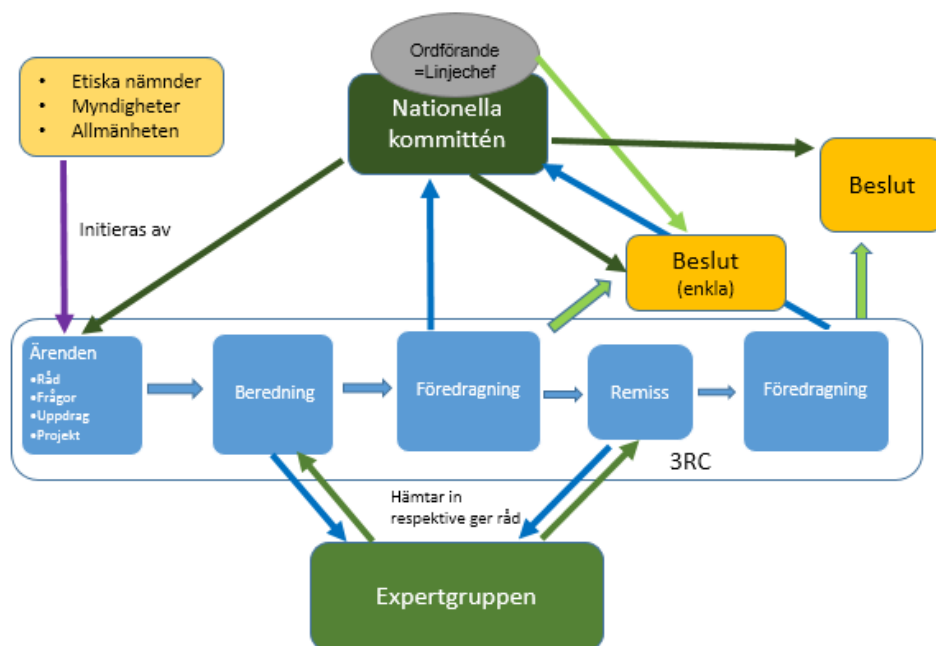
Sammantaget anser utredningen att det resurseffektivaste förefaller vara att inordna centret under enheten för försöksdjur och sällskapsdjur, där en insatt enhetschef redan finns på plats. Likaså har man fördelen av att ha en avdelningschef som är bekant med området sedan tidigare. Det är inte alltid självklart det bästa valet att bygga upp en ny

struktur baserat på den befintliga personalen med tanke på att den ofrånkomligt kommer att bytas ut över tid, men det ger ändå en möjlighet till en bra start och efterföljande kontinuitet i kompetensen. Utredningen utesluter dock inte en placering av centret som en egen enhet under Avdelningen för djurskydd och hälsa. Det kan dock bli svårare att genomföra rent ekonomiskt om tilldelningen av medel till 3R-centret blir låg. I det fallet anser utredningen att en placering utanför enheten för försöksdjur och sällskapsdjur blir svår att genomföra. Om resurser för 3R-centret behöver tas från befintlig personal kommer 3R-centrets verkan troligen bli mycket begränsat.

4.1.5 Beslutsprocessen

Utredningen anser att den Nationella kommittén har en liknande ställning som de regionala djurförsöksetiska nämnderna inom Jordbruksverket. Vi anser därför att den kommittén på ett liknande sätt bör fatta oberoende beslut om råd och rekommendationer. Vi föreslår att även beslutsprocessen bör likna den i nämnderna. 3R-centret bör bereda ärenden och föredra dem för kommittén vid deras sammanträden efter anmälan. På liknande sätt som i nämnderna bör kommittén sammanträda så ofta det behövs dock maximalt en gång i månaden för att hålla arbetet inom rimliga gränser. Vi anser också att det bör finnas möjlighet för expertgruppen att lämna synpunkter innan föredragning till beslut i principiella frågor såsom bästa praxis. Kommittén bör sträva efter att fatta sina beslut i konsensus men majoritet bör vara avgörande för att garantera en effektiv beslutsprocess. Precis som i nämnderna bör det finnas en möjlighet till reservering som bör antecknas. Om konsensus inte kan nås kan det vara anledning till en ytterligare utredning i ärendet. Vi föreslår att ordföranden bör ha utslagsrösten vid jämnt röstläge som det också är i nämnderna. Vi ser att det kommer att finnas ett behov av avstämningar mellan 3R-centret och kommittén som borde ske med ett rimligt intervall t.ex. månadsvis. Detta kan antingen ske på deras sammanträden eller kontakt på annat sätt, t.ex. via e-post. För att reglera beslutsprocessen inklusive kommitténs beslutförhet bör Jordbruksverket skriva föreskrifter om den Nationella kommitténs sammansättning och arbetsformer enligt bemyndigandet i förordning (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk.

Beslutsprocessen



Utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök poängterade att centret måste vara tillräckligt stort för att göra skillnad, kunna uppfylla sina mål och för att minska sårbarheten. Vi anser att vi täcker det genom den organisation som vi nu föreslår. Utredningen anser vidare att man med detta organisationsförslag kan förena den kompetens som finns i försöksdjursfrågor vid Jordbruksverket såväl som hos övriga berörda aktörer och använda de kontakter och nätverk som redan finns för att få synergieffekter och skapa ett 3R-center som tar tillvara på erfarenheter och kunskap på ett resurseffektivt sätt. Vi anser även att den struktur vi nu planerar för utgör en grund som kan byggas på efter hand om vidare arbetsuppgifter skulle läggas på centret i framtiden.

4.2 Lokalisering

Utöver den organisatoriska placeringen bör det övervägas vilken geografisk placering som 3R-centret bör ha. Jordbruksverkets huvudkontor liksom Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur är placerade i Jönköping. Forskningens tyngdpunkt i Sverige ligger på andra orter, där de stora universitetsstäderna är viktiga. Det är dock inte rimligt att tänka sig att 3R-centret, med sin begränsade bemanning, ska kunna vara representerat på alla de orter som har omfattande forskning. Det är troligen viktigare att medarbetarna har geografisk närhet till varandra för att kunna göra regelbundna avstämningar och hålla samman de olika delarna av 3R-centret och arbeta så resurseffektivt som möjligt. Utredningen har i konsultationer med referensgruppen sett över för- och nackdelar med placering nära verksamheten respektive nära Jordbruksverket.

För- och nackdelar med placering nära verksamheten

I utredningens konsultationer har följande synpunkter framkommit. 3R-centret bör vara samlat på en plats och inte utspritt i landet. 3R-centret bör ligga vid en av de stora försöksdjursorterna i landet för att ha närhet till forskningsverksamhet. Man anser bland

annat att lokalisering nära verksamheten kan ge synergieffekter för att utveckla framtidsforskning. Å andra sidan har även framförts att centret måste vara fritt från bindningar till djurförsöksintressena och därför inte vara lokaliserat på en institution som bedriver försöksdjursverksamhet. Avstånd till Jordbruksverket anses ge en tydlig avgränsning mellan Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur och 3R-centret. Det ökar också förtroendet för att centret kommer fatta självständiga råd som får större trovärdighet inom försöksdjursverksamheten. Den tydliga avgränsningen mot Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur kan vara en fördel för den externa kommunikationen och underlätta för att bygga upp centret som en egen verksamhet, med inspiration från andra länders kompetenscenter, t.ex. i Storbritannien. Avgörande bör vara god möjlighet till rekrytering av kompetent personal med den profil som behövs för 3R-arbetet, bra kommunikationer och tillgång till litteratur och andra resurser. Referensgruppen anser att det troligen är lättare i närheten av forskningsverksamhet.

Utredningen ser, som också framförts av en del i referensgruppen, att det finns risk för intressekonflikter om 3R-centret placeras i anslutning till en försöksdjursverksamhet. Det finns även risk för att 3R-centret blir alltför isolerat i förhållande till verkets övriga verksamhet och Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur. Om 3R-centret ingår som en del av Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur och lokaliseringen sker utanför Jordbruksverket blir det svårare för enhetschefen att leda verksamheten. Det får inte heller några synergieffekter med Jordbruksverkets befintliga struktur och därmed ökar risken för dubblering av personal på stödfunktioner.

Utredningen anser vidare att geografisk närhet till verksamheten är mindre nödvändig eftersom forskningsresultat och pågående forskning sällan sprids genom aktiv bevakning utan genom fasta kanaler, exempelvis publikationer i tidskrifter, konferenser mm. Den fortskridande teknikutvecklingen gör det idag möjligt att samarbeta digitalt över stora distanser på ett effektivt sätt och detta kan med fördel användas för att nå forskningen i hela landet. Regelbundna avstämningar via ett stort kontaktnätverk, inte minst djurskyddsorganen, kan då vara ett alternativ att ta del av pågående/avslutad forskning för att fånga upp utvecklingen på olika forskningsområden på en bred front och ur olika perspektiv.

För- och nackdelar med placering i Jönköping

För en lokalisering i Jönköping talar 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. Personalen får omedelbar närhet till enhetschef. Risken för regionala eller institutionella intressekonflikter uteblir.

Det blir dock ett stort avstånd till de olika forskningsorterna och detta har under utredningens konsultationer framförts kunna göra det svårare för 3R-centret att rekrytera kompetent personal inom detta specifika område. Referensgruppen ser utöver detta några ytterligare nackdelar kring att 3R-centret skulle vara lokaliserat i Jönköping. Det har framförts att det finns en risk att det skulle bli för förvaltningsorienterat, att det inte är nära verksamheten och därför riskerar leva ett liv utan förankring i forskningen. Det finns även en oro för att 3R-centret inte skulle kunna fatta självständiga råd utan skulle bli styrt av Jordbruksverket. Utredningen ser även en nackdel med att Jönköping inte är någon geografisk knutpunkt vilket försvårar resor jämfört med t.ex. Stockholm eller Malmö/Lund.

Utredningens bedömning och förslag om lokalisering

Utredningen föreslår att 3R-centret ska vara lokaliserat i Jönköping och anser att fördelarna överväger nackdelarna. I Jönköping kan 3R-centret använda sig av redan befintliga strukturer. Det blir inte nödvändigt att bygga upp en ny lokal, centret har stöd från ekonomi, jurist, IT, kommunikation, man har nära till Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur samt verket, nära stöd i arbetsplatsrelaterade frågor samt närhet till chefen. Det blir heller ingen risk för att användarna hamnar i intressekonflikter eller att någon forskningsregion föredras framför en annan. De nackdelar som är identifierade anser vi kan hanteras. Det är möjligen svårare att rekrytera till Jönköping än till de stora forskningsorterna men vi anser att det kommer att vara så attraktiva jobb att Jordbruksverket utan svårighet kan hitta kompetent personal. Dessutom har Jordbruksverket hittills också lyckats rekrytera ett flertal disputerade forskare. Risken att 3R-centret skulle bli för förvaltningsorienterat ser vi inte i någon större utsträckning. Tvärtom anser vi att det finns en viss nödvändighet för 3R-centret att beakta formella förvaltningskrav såsom diarieföring och serviceåtaganden. Trots att de fattade besluten inom 3R-centret inte kommer vara juridiskt bindande ser vi en nödvändighet för exempelvis dokumentation och diarieföring av ärendena. Att 3R-centret ligger fysiskt längre bort från forskningsverksamheten än vid placering i närheten av ett stort universitet ser vi inte som en stor nackdel eftersom daglig, fysisk närhet till verksamheten inte är nödvändigt och kontakt kan upprätthållas genom andra kommunikationsvägar och årliga möten. 3R-centret kan inte heller vara fysiskt nära all försöksdjursverksamhet i landet vilket vid placering på bara en ort skulle kunna innebära en regional intressekonflikt. Utredningen anser det bättre att vara neutral med placeringen än att ge vissa områden en större närhet. Jönköping har generellt en sämre trafikcommunication jämfört med de stora universitetsorterna. Hur stor denna nackdel kommer bli är beroende på hur väl centret utnyttjar alternativ till fysiska möten i form av elektroniska möten, distansarbete m.m. vilket bör eftersträvas även av miljöskäl.

Vi ser att det finns en sämre acceptans i referensgruppen och således även inom försöksdjursverksamheten baserat på en oro för att centret inte kommer att fatta självständiga råd om det är för nära Jordbruksverket. Vi anser ändå att vi kan nå acceptans hos aktörerna genom en bra kommunikation i samband med redovisning av uppdraget där vi redogör för våra resonemang. Vi ser att en tydlig besluts- och arbetsordning råder bot på oron för 3R-centrets förmåga att fatta självständiga råd. Utredningen vill också trycka på möjligheter att ha direkt kontakt med forskningen över hela landet genom de lokala djurskyddsorganen som ska finnas hos samtliga användare, uppfödare och tillhandahållare av försöksdjur.

Den naturliga kopplingen till Jordbruksverkets övriga verksamhet i allmänhet och Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur i synnerhet (oavsett val av organisatorisk placering) anser vi vara viktig för synergieffekter för hela verksamheten.

Ur en ekonomisk synvinkel ser vi även att en lokalisering av 3R-centret utanför Jordbruksverket för med sig extra kostnader för själva lokalerna. Som en jämförelse kan nämnas att de lokaler Jordbruksverket hyr in sig på för sin regionala verksamhet ligger i storstäderna på ca 100 000 kr per person. Motsvarande kostnad i Jordbruksverkets lokaler i Jönköping ligger på ca 35 000 kr per person. Räknat på fem fast anställda ger det en skillnad på 325 000 kr per år. Utredningen ser vidare att bristen på synergieffekter med Jordbruksverkets befintliga struktur vad gäller utrustning exempelvis skrivare m.m. ökar på kostnadsskillnaden. Behovet av enhetschef kvarstår och frågan blir då om en

ställföreträdande enhetschef som inte tas från den fasta personalen behöver finnas på plats på ett regionalt 3R-center. Detta innebär också en ökad kostnad.

4.3 Bemanning

Utredningen har sett över bemanningsfrågan i styrelsen och i centret. Vi anser att sammansättningen kan dels utgå ifrån intresseområde och/eller sakkunskapsområde. Utredningen anser liksom referensgruppen att det är en självklarhet att ha expertis på 3R-området både i den Nationella kommittén och i 3R-centret för att kunna göra ett gott arbete. Utredningen ser även att andra kunskaper kan behövas i 3R-centret, exempelvis projektledaregenskaper, kunskap inom kommunikation och dokumentation.

Referensgruppen delade i stort sätt utredningens funderingar kring bemanning i 3R-centret och kommittén som styrande funktion när de presenterades på referensgruppsmötet. Precis som utredningen anser referensgruppen att 3R-centret kommer ha både administrativa uppgifter och behöver ha sakkunskap på olika områden. En del av kunskapen bör kunna hämtas in via expertgruppen. Referensgruppen betonade att det är viktigt att ledamöterna i kommittén har ett förtroende hos de olika grupperna inom djurförsöksvärlden, forskare, veterinärer samt djurskyddsorganisationer så att de tagna besluten får trovärdighet över gränserna. För att uppnå en sådan trovärdighet ser en majoritet i referensgruppen att ett balanserat företrädande av olika intressen är rimligt. Den fast anställda personalen behöver ha forskarkompetens med fokus på både djurfria metoder och djurförsök för att täcka kompetens på 3R. Referensgruppen ser också att det krävs en förmåga att samordna, organisera och driva utvecklingen framåt i olika projekt eller utbildningsinsatser samt att kommunikation och webbplatsen är viktiga kanaler för 3R-centret som behöver kunna tas hand om på ett bra sätt av den fasta personalen. Referensgruppen lämnade en hel del förslag angående vilka kompetenser som bör finnas i både kommittén och bland den fasta personalen vilket utredningen tagit hänsyn till i sitt förslag.

Den tidigare utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* föreslog att 3R-centret borde ha en fast personalstyrka om fem handläggare med vetenskaplig kompetens, dvs. som regel disputerade forskare. Vi delar denna analys för att centret ska ha en viss kritisk massa både vad gäller kompetens och men också för att vara motståndskraftigt vid påfrestningar. Utredningen delar även referensgruppens uppfattning och ser behov av expertis inom 3R-området som bör täcka både kunskap i användning av djur i försök och djurfria metoder. De disputerade handläggarna bör tillgodose en god förståelse för forskningsmiljön och vi ser även att 3R-centret behöver kompetens på andra områden såsom kommunikation, dokumentation och projektledarkompetens i överensstämmelse med referensgruppen. I utredningen *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* har också efterfrågats en oberoende veterinärkompetens till nämnderna som skulle kunna tillgodoses genom veterinärkompetens inom 3R-centret.

Det har uttryckts från olika håll att den vetenskapliga förankringen i centret måste vara stark. Eftersom det svårligen går att bemanna 3R-centret med sakkunskap på alla områden som kan ha en 3R-anknytning behöver det kunna inhämta en del kunskap från experter utifrån. 3R-centret behöver därför knyta till sig ett nätverk av experter för att kunna vara kompetent inom samtliga 3R-områden. Ett stort nätverk av resurser möjliggör dessutom fler chanser för deltagande i konferenser, arbetsgrupper mm. Nationellt centrum för djurvälstånd (SCAW) har knutit till sig ett nätverk av experter som mycket väl skulle kunna

arbeta tillsammans med kompetenscentret. Dessutom bör 3R-centret kunna använda sig av sin expertgrupp, samarbeta med Svenskt centrum för toxikologiska vetenskaper (Swetox) och Sveriges Tekniska Forskningsinstitut (SP) i egenskap av valideringslaboratorium. 3R-centret behöver även kunna hämta in kunskap från alla aktörer inom försöksdjursområdet via deras djurskyddsorgan.

Utredningens konsultationer med berörda parter har resulterat i övergripande tankar om bemanningen, men också i konkreta förslag. 3R-centret föreslås bemannas med ca fem fast anställda personer med hög kompetens. 3R-centret bör ha möjlighet att ta in experter för vissa uppdrag, forskare med färsk kompetens (ska vara eller nyss varit verksamma inom forskningen). Man efterfrågar följande kompetenser: expert på 3R-området, veterinär (helst ECLAM), etolog, toxikolog eller/och expert på alternativa metoder, kommunikatör (dokumentalist för informationssökningar), allmän vetenskaplig kompetens (förslag inom olika områden har lämnats), IT-kunskap, projektledare, administrativ personal och webbadministratör. Kommittén föreslås vara uppbyggd efter intresseområden och/eller sakkunskap. Vid konsultationen presenterade utredningen förslag på en relativt liten kommitté om sex personer plus ordförande. Vi har fått stöd för detta upplägg samt fått in förslag på sammansättningen, dels ur sakkunskapsvinkel: forskare, försöksdjursveterinär (ECLAM, disputerad), etiker och djurskydd, och dels ur intressevinkel: industri, akademi, myndighet, intresseorganisationer med uttryckligt 3R-engagemang. Referensgruppen anser att även kommittén bör ha omfattande kunskap om alternativa metoder.

Utredningens bedömning och förslag på bemanning

Utredningen delar referensgruppens uppfattning att det krävs sakkunskap i både Nationella kommittén och bland fast anställd personal i 3R-centret.

Bemanning i 3R-centret

Utredningen föreslår att 3R-centret ska ha en kärna av fast anställd personal som kan driva den dagliga verksamheten. Dessa behöver en linjechef som ansvarar för dagliga beslut, löne- och utvecklingssamtal m.m. Utredningen anser att 3R-centret kommer att ha både uppgifter av förvaltningsmyndighetens karaktär samtidigt som det ska hantera sakfrågor. Dessa behov ska täckas av en relativt liten grupp. Behov på olika kompetenser inom 3R-centret kommer vara beroende på hur mycket stöd centret kan få från Jordbruksverkets övriga personal (t.ex. IT, kommunikation, sekreterarfunktion). Forskarkompetensen bör täcka forskning med fokus på både djurfria metoder och djurförsök. Sakkunskap inom veterinärmedicin och etologi är viktiga för bedömningar om procedurer på djur och det lidande de kan innebära. Bland personalen krävs förmåga att samordna, organisera och driva utvecklingen framåt i olika projekt och utbildningsinsatser. Kunskap inom kommunikation och webbredaktion är viktiga för 3R-centret eftersom det behöver agera utåtriktat med olika kommunikationskanaler och via webben.

Utredningen föreslår därför att den fasta personalen bör ha kompetens inom följande områden: veterinärmedicin, etologi, kommunikation, dokumentalist, projektledare, expert på alternativa metoder, forskare med fokus både på djurförsök och på djurfria metoder och en sekreterarfunktion. Utredningen bedömer att olika kompetenser kan innehas av samma personer.

Bemanning av den nya Nationella kommittén

Utredningen anser att centrets styrande funktion bör kunna fatta beslut snabbt och enkelt och föreslår därför en mindre grupp om sex personer plus en ordförande. Denna styrande funktion bör vara den nya nationella kommittén för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Vi anser att 3R-centret kommer att behöva kunskap angående förvaltningsregler så att det agerar t.ex. i överensstämmelse med förvaltningslagen och att råden riktar sig till rätt mottagare. Dessutom anser vi att ordföranden bör vara en neutral person, fri från intressekonflikter. Därför föreslår vi att Jordbruksverket bör ha ordförandeposten. Vi anser också att det krävs en viss intressebalans inom kommittén jämförbar med styrelsen i andra 3R-center (ex. Danmark, Norecopa) och de regionala djurförsöksetiska nämnderna så att råden som kommittén kommer att ge via 3R-centret får en bred förankring och blir trovärdiga. Vi ser förankringen inom forskningen som oerhört viktig och för att täcka alla 3R-områden bör det i kommittén finnas omfattande kunskap om alternativa metoder, forskarkompetens med fokus på både djurfria metoder och djurförsök. Vi anser även att djurskyddet har en självklar plats i kommittén för att värna dessa frågor. Även inom kommittén är sakkunskap inom veterinärmedicin viktigt för kunskap om procedurer på djur och lidandet det kan innebära. Utredningen ser också behov av erfarenhet av myndighetsarbete, något som skulle kunna tillgodose av Jordbruksverket.

Vi ser också en fördel i att ha olika intressen representerade i kommittén; industri, akademi, myndigheter, djurskyddsorganisationer och intresseorganisationer och anser att samma personer ibland har möjlighet att täcka både ett visst sakkunskapsområde och ett intresseområde.

4.4 Avgränsning av arbetsuppgifter mellan 3R-centret, Nationella kommittén och Jordbruksverkets förvaltningsuppgifter

I uppdraget ingår även att beskriva vilka uppgifter som är tänkta att vila på centret i förhållande till verksamheten som bedrivs inom ramen för den Nationella kommittén och Jordbruksverkets förvaltningsuppgifter.

Utredningen ställde frågan om avgränsning av arbetsuppgifterna till referensgruppen både skriftligt och på referensgruppsmötet som en del av workshopen. Referensgruppen hade en tydlig uppfattning om att förvaltningsorienterade myndighetsuppgifter bör ligga hos Jordbruksverket och att 3R-centret som verkställande organ bör exekutivt sköta kommitténs uppgifter. Referensgruppen anser således att administrativt stöd och handläggning till de regionala djurförsöksetiska nämnderna bör ligga hos Jordbruksverket medan råd om handläggning skulle kunna ligga hos kommittén och då även på 3R-centret som verkställande organ. Likaså anser referensgruppen att publiceringen av den populärvetenskapliga sammanfattningen bör göras av Jordbruksverket medan en utvärdering och därav resulterande råd bör göras av 3R-centret och kommittén.

Utredningens förslag på avgränsning

3R-centret föreslås utgöra administrativt stöd till Nationella kommittén, samt sekretariat till kommittén och expertgruppen. Det kan också föreslå rutiner, checklistor och utvärdera

ärenden med särskild betydelse från etisk synpunkt. 3R-centret föreslås även delta i fördelning av forskningsstöd. Detta är uppgifter som idag utförs av Jordbruksverket.

Jordbruksverket föreslås behålla ansvaret för utbildning av ledamöterna i de regionala djurförsöksetiska nämnderna, men gärna i samarbete med 3R-centret och expertgruppen. Jordbruksverket föreslås behålla ansvaret för publiceringen av de populärvetenskapliga sammanfattningarna av de djurförsöksetiska ansökningarna. Vidare föreslås rena förvaltningsuppgifter, EU-arbete och handläggargstöd till nämnderna ligga kvar på Jordbruksverket.

Den centrala djurförsöksetiska nämnden har idag ansvar för att utvärdera vissa djurförsök i efterhand. Detta skulle 3R-centret kunna vara stödande i om den centrala nämnden så önskar.

4.5 Kommunikation och samverkan

Utredningen anser att 3R-centret ska vara en samlingspunkt för samtliga som är involverade i 3R-frågorna. Det innebär att 3R-centret behöver kunna nå och nås av relevanta parter vid universitet och högskolor, forskningsbeviljande myndigheter och organ, övriga myndigheter, näringslivet, djurskydds- och intresseorganisationer samt intresserad allmänhet. Det här inkluderar den centrala och de regionala djurförsöksetiska nämnderna, Nationellt centrum för djurvälstånd (SCAW), Sveriges lantbruksuniversitet, Länsstyrelserna, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Havs- och vattenmyndigheten, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Statens veterinärmedicinska anstalt, Vetenskapsrådets expertgrupp för försöksdjursfrågor, Läkemedelsindustriföreningen, Swetox, Sveriges Tekniska Forskningsinstitut (SP), Djurskyddet Sverige, Djurens rätt och Forska Utan Djurförsök, Stiftelsen Sweden Bio, PARERE-nätverket, EURL-ECVAM, samt andra 3R-center.

Utredningen anser att officiell kommunikation sker bäst via en webbplats och bedömer att denna kommer att vara en viktig kanal för 3R-centret gentemot allmänheten och användarna och vice versa. Vi vill undvika information i mejlutskick, dels eftersom mejllistor blir inaktuella och dels för att viktig information riskerar att försvinna i det allmänna mejlbruset. Webbplatsen ska vara en självklar plats att vända sig till för att få aktuell information, med länkar till bland annat databaser om alternativa metoder, FAQ-sida och kontaktfunktion till exempel via ett mejlformulär, där man kan ställa frågor och även välja flest ställda frågor. Utredningen föreslår att använda Jordbruksverkets befintliga webbplats och bygga ut efter behov. För att göra detta behöver vi avsätta tid och resurser för att göra behovsanalys, skrivande och granskning av texter, interaktionsdesign och eventuell programmering.

För att underlätta direkt kommunikation har utredningen diskuterat möjligheten att ha särskilt utsedda kontaktpersoner hos aktörerna, exempelvis hos de myndigheter som berörs av en 3R-strategi. Personbundna uppgifter innebär dock en risk vid exempelvis sjukdom eller byte av personal. Vi vill därför undersöka vidare om det går att använda ett gemensamt konto för exempelvis en och samma myndighet som flera personer kan ha åtkomst till, men som ändå garanterar en kontinuerlig kontaktmöjlighet.

När det gäller inofficiell kommunikation mellan 'slutna grupper' exempelvis expertgruppen och kompetenscentret ser vi ett behov av att ha en ning-portal⁴⁰ eller ett intranät som kräver inloggning eller speciell inbjudan. Centrets arbete tillsammans med expertgruppen kan underlättas genom användning av en gemensam elektronisk plattform med möjlighet till dokumentdelning, personliga moln m.m. Detta arbete behöver drivas vidare i samarbete med Jordbruksverkets enhet för gemensamma kanaler och system som är specialiserad på området.

Samverkan med berörda parter

Kompetenscentret ska samarbeta med berörda parter vid universitet, högskolor, forskningsbeviljande myndigheter/organ, övriga myndigheter, näringslivet, berörda organisationer, SCAW, SWETOX, SP m.fl. Utredningen har gått igenom olika uppgifter och potentiella aktörer som kan samarbeta kring dem. Nedanstående förslag listar lämpliga samarbetspartners, men utesluter inte andra partners.

Utredningens förslag på samverkan

Utredningen föreslår att 3R-centret ska samarbeta med forskare, intresseorganisationer m.fl. nationellt och internationellt, SP, EURL-ECVAM för att samla in och identifiera alternativa metoder.

3R-centret bör samarbeta tillsammans med Jordbruksverket och SCAW när det gäller kurser, seminarier, utbildning för ex. etiska nämnder. Riktlinjearbete för djurskyddsorganen och arbete för omställning inom verksamheten utförs lämpligtvis tillsammans med verksamheten och djurskyddsorganen. Likaså gällande råd i djurskyddsfrågor t.ex. hållning.

Utredningen anser att centret ska främja av gemensamt nyttjande av organ och vävnader genom samarbete med SLUs biobank, verksamheten och djurskyddsorganen.

Vidare föreslår utredningen att centret samarbetar med berörda myndigheter, SCAW och SWETOX gällande kommunikation med och utbildning av myndigheter om 3R-metoder och framtagande av 3R-strategier.

När det gäller förslag på metoder som kan tas upp i PARERE bör centret samarbeta med verksamheten, djurskyddsorganen, CDFN, SCAW, SWETOX, och SP.

Samverkan kan ske på olika sätt, exempelvis genom kontinuerligt informationsutbyte, återkommande möten och gemensamma projekt. Vilken samverkansform som väljs kommer att vara uppgiftsberoende. Exempelvis anser utredningen att insamlande av information om alternativa metoder är ett fortlöpande arbete medan anordnande av ett seminarium är mer av en punktinsats som kan drivas i projektform.

⁴⁰ En ning.portal ger möjligheter till att sprida information, ställa frågor, diskutera, chatta och den är lättadministrerad. Vem som helst kan inte läsa det som skrivs utan det krävs att man blivit inbjuden till gruppen. Ett exempel är Konsult.info.

5 Författningsändringar

Utredningen anser att förslagen innebär att ändringar behöver göras i förordning (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk för att förtydliga 3R-centrets roll som verkställande organ till den Nationella kommittén. Förslagen medför även med stor sannolikhet ändringar i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2012:26) om försöksdjur.

6 Utvärdering av 3R-centret

3R-centret kommer liksom annan statlig verksamhet att vara skattefinansierat. Det är därför viktigt att medlen används på ett konstruktivt och kostnadseffektivt sätt.

För att kunna bedöma om 3R-centret har uppfyllt sina uppgifter måste ett antal mål formuleras. Utför centret de uppgifter som ålagts det? Har centret de resurser som krävs? Behöver uppgifterna omprioriteras? Får vi ut den effekt/resultat vi vill ha? Har kunskapen om 3R ökat efter att 3R-centret startade? Leder arbetet till ett ökat 3R-värde? Har de regionala djurförsöksetiska nämnderna fått rådgivning och stöd i den omfattning de önskar?

I utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök föreslogs att 3R-centrets arbete skulle utvärderas ca två år efter start och man ansåg att uppnådda mål var ett krav för att 3R-centret skulle få fortsätta. Utredningen delar uppfattningen om att 3R-centrets arbete bör utvärderas. Utredningen anser att 3R-centret bör genomgå kontinuerlig utvärdering på regelbunden basis för att se om något saknas i form av insatser, kompetens m.m. Utredningen gör dock bedömningen att ett nystartat centrum behöver mer tid än två år på sig för att hinna få genomslag och för att den verkliga effekten av satsningen på 3R-centret på sikt ska kunna mätas. Utredningen förespråkar en treårig inledningsfas för att 3R-centret ska hinna få resultat som kan utvärderas. Utredningen ser en ettårig uppstartsfas där strukturen ska sättas, ett år med fungerande verksamhet under vilket uppdrag till 3R-centret och andra aktörer kan fortlöpa och så ett därpå följande år där 3R-centret ska få in resultat från aktörerna och hinna sprida dessa resultat – år tre. Först sedan bedömer utredningen att man kan göra en relevant utvärdering av 3R-centrets värde och kompetens. Dock vill utredningen inte sätta en stupstockstid på 3R-centrets vara eller icke vara beroende på om man nått målen eller inte.

7 Kostnader

Utredningen bedömer att 3R-centret behöver ha en fast budget. Detta för att den Nationella kommittén på ett tryggt sätt ska kunna utarbeta förslag på verksamhetsplaner och göra årsplaneringar för 3R-centret. En fast budget skulle också säkerställa att medlen blir öronmärkta för 3R-centrets aktiviteter så att det verkligen kan göra skillnad.

Utredningen delar den kostnadskalkyl om 10 miljoner kr/år som utredningen Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök tagit fram för personalkostnaden samt medel för rörliga kostnader för 3R-centret. Enligt Jordbruksverkets beräkningar är årskostnaden 2015 för

en handläggare på heltid 1 123 252 kronor (månadslön 40 000 kronor med en beräknad löneökning på 2,5 % fr.o.m. oktober innevarande år plus administrativt pålägg om 58 %). Ca 6 miljoner kr går då i lönekostnader för den fast anställda personalen (inkl. kostnad för chef) och övrigt till arvodering av Nationella kommittén och expertgruppen, utveckling och drift av hemsida, kontinuerlig inhämtning och spridning av kunskap/information genom exempelvis deltagande i konferenser och för att ta fram ny information genom att beställa utredningar m.m. Jordbruksverket kommer att äska 5 miljoner kr i tilläggsbudgeten för 2016 för en uppstart av 3R-centret och 10 miljoner kr i budgeten för 2017.

Den administrativa bördan och finansiering av utredningens förslag

De frågor som är en direkt följd av utredningens förslag och dessas effekt på administrativ börda för aktörerna och kostnader för dessa samt finansiering redovisas i nedanstående tabell.

Utredningens förslag	Effekt av utredningens förslag på administrativ börda för aktörerna inom området	Effekt av utredningens förslag på kostnader samt förslag till finansiering
Inrätta ett kompetenscenter för 3R-frågor	Ingen	10 milj. kr/år, varav 6 miljoner för fast anställd personal samt del av enhetschefstjänst. Tillkommande resurser från Jordbruksverkets driftsanslag.
Omorganisation av befintlig nationell kommitté med utskott	Ingen	Kostnaden ingår i budgeten för kompetenscentret.
Berörda aktörers samverkan med 3R-centret	Försumbar för berörda aktörer	Kostnaden ingår i budgeten för kompetenscentret.

Publikationer inom samma område

1. Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök Rapport 2013:08

Rapporten kan beställas från
Jordbruksverket,
551 82 Jönköping
Tfn 036-15 50 00 (vx)
Fax 036 34 04 14
E-post: jordbruksverket@jordbruksverket.se
Internet: www.jordbruksverket.se

ISSN 1102-3007
ISRN SJV-R-15:26/-SE
SJV offset, Jönköping,

RA15:26