



REGERINGEN

Regeringsbeslut 17

2011-05-26

L2011/1668

Landsbyggsdepartementet

Statens jordbruksverk
551 82 JÖNKÖPING

Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök

1 bilaga

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Statens jordbruksverk, Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) - Nationellt centrum för djurvälstånd och Vetenskapsrådet att utarbeta ett förslag till hur det framtida nationella arbetet, inom området för alternativa metoder till djurförsök i enlighet med de 3 Rn:s princip (replace, reduce, refine), bör bedrivas.

I uppdraget ingår att samråda med andra berörda myndigheter, universitet, företag och intresseorganisationer.

Uppdraget ska samordnas av Jordbruksverket och redovisas till Regeringskansliet (Landsbyggsdepartementet) senast den 15 juni 2012.

Uppdraget innebär att samlat göra en bedömning av de frågor som t.ex. hör samman med utveckling, validering och användning av alternativa metoder till djurförsök. I detta ingår att bedöma om de berörda myndigheternas resurser används effektivt för att uppnå målet att så långt möjligt begränsa användningen av försöksdjur. Vid behov ska åtgärder föreslås för att inom befintlig myndighetsstruktur utveckla samarbetet mellan olika aktörer.

I uppdraget ingår att lämna förslag på åtgärder som behöver vidtas för att Sverige ska leva upp till de krav med avseende på alternativa metoder som ställs i Europaparlamentets och Rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (se *bilaga*).

I uppdraget ingår även att bedöma om åtgärder, som inte riskerar medföra en sänkt djurskyddsnivå, kan vidtas för att minska den administrativa bördan för aktörerna inom området.

Myndigheterna ska göra en översyn av de djurförsöksetiska nämndernas arbete i fråga om alternativa metoder och vid behov lämna förslag om hur verksamheten kan utvecklas särskilt i ljuset av det ovan nämnda direktivet.

Uppdraget innebär också att en bedömning ska göras av hur det riktade forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök används och om det kan utvecklas. Myndigheterna ska vid behov åter-komma med förslag på förbättringar t.ex. i fråga om prioriteringar, uppföljning och spridning av information.

Alternativa metoder är relevanta för alla områden som innebär användning av försöksdjur. Förslag ska lämnas till hur alternativa metoder kan synliggöras och drivas även hos de myndigheter som inte har ett direkt ansvar för försöksdjursfrågor.

I uppdraget ingår att redovisa eventuellt ökade kostnader samt förslag på hur dessa ska finansieras.

För uppdragets genomförande är det relevant att göra jämförelser med några andra länder inom EU.

Skälen för regeringens beslut

Regeringen har i prop. 2008/09:50 Ett lyft för forskning och innovation uttalat att utveckling av alternativa metoder till djurförsök är av yttersta vikt. Vidare sägs att djurförsök har stor betydelse vid t.ex. utveckling av nya läkemedel och att användningen av försöksdjur kan medföra lidande för djuren och därmed innebära svåra etiska avvägningar. Regeringen bedömer vidare att det är angeläget att användningen av försöksdjur begränsas så långt som möjligt och att alternativa metoder till djurförsök utvecklas.

En närmare beskrivning av området för alternativa metoder till djurförsök finns i *bilagan*.

Redan i dag är frågan om ersättning, begränsning och förfining av djurförsök central genom att de djurförsöksetiska nämndernas beslutsfattande helt och hållet vilar på tillämpningen av de 3 R:n. Det är dock angeläget att inom ramen för detta uppdrag se över om ytterligare insatser kan göras för att säkerställa att de 3 R:n beaktas fullt ut inom ramen för den djurförsöksetiska prövningen. Särskilt bör det bedömas hur nämnderna bäst får tillgång till aktuell information om alternativa metoder.

När det gäller frågan om stöd till forskning för att främja utveckling av alternativa metoder till djurförsök har en viktig insats gjorts genom det riktade stöd som staten tillsammans med läkemedelsindustrin lämnat sedan mer än 30 år tillbaka. Satsningarna är och har varit begränsade varför det är särskilt viktigt att säkerställa att de

urvalskriterier som används och de prioriteringar som görs så långt möjligt säkerställer att medlen används på effektivast möjliga sätt. Det är därför angeläget att det regelbundet görs uppföljningar av forskningsstödet och de resultat som har uppnåtts. För att bidra till en ökad användning av alternativa metoder bör det utredas om ytterligare insatser kan göras för att sprida information om resultat som uppnåtts till följd av forskningsstödet. Viktigt är också att säkerställa att information om forskningsstödet når berörda forskare.

En rad myndigheter såsom Kemikalieinspektionen, Läkemedelsverket, Livsmedelsverket, Fiskeriverket, Smittskyddsinstitutet, länsstyrelser, Naturvårdsverket och Statens veterinärmedicinska anstalt är genom sin verksamhet berörda av frågor om användning av försöksdjur och därmed även av frågor om alternativa metoder till djurförsök. Det är angeläget att även myndigheter som inte direkt ansvarar för försöksdjursfrågor i sin verksamhet beaktar regeringens målsättning att begränsa försöksdjursanvändningen och så långt möjligt främjar användning av alternativa metoder till djurförsök utan att skyddet för hälsa och miljö reduceras. Det är viktigt att den kunskap om djurförsök och alternativa metoder som finns på dessa myndigheter tas tillvara.

Det är angeläget att berörda myndigheter samarbetar, utbyter erfarenheter och då det är relevant samordnar sin verksamhet för att försöksdjursanvändningen ska begränsas så långt möjligt och alternativa metoder till djurförsök tas i bruk. Det bör säkerställas att myndigheternas resurser används effektivt.

Det är viktigt att ta tillvara den kunskap och erfarenhet som finns hos de aktörer inom forskningen som använder försöksdjur och som i sin forskning bedriver verksamhet för utveckling av alternativa metoder.

Inom området finns vidare en rad organisationer vars kunskap och erfarenhet bör tas tillvara i syfte att utveckla och samordna insatserna inom området för alternativa metoder till djurförsök.

Mot bakgrund av dessa skäl bör ett uppdrag ges till Jordbruksverket, Nationellt centrum för djurvälstånd (SCAW) vid Sveriges lantbruksuniversitet och Vetenskapsrådet att utarbeta ett förslag till hur det framtida nationella arbetet, inom området för alternativa metoder till djurförsök, bör bedrivas.

På regeringens vägnar

Eskil Erlandsson

Lena Odland

Likalydande till

Sveriges lantbruksuniversitet
Vetenskapsrådet

Kopia till

Statsrådsberedningen /SAM
Statsrådsberedningen /EU
Socialdepartementet/Fs
Finansdepartementet/BA
Utbildningsdepartementet/F
Miljödepartementet/KE
Näringsdepartementet/FIN
Nationellt centrum för djurvälstånd vid Sveriges lantbruksuniversitet

Bilaga

Med alternativa metoder till djurförsök avses vanligen sådana metoder som ersätter, begränsar eller förfinar djurförsök. Den s.k. 3 R:ns princip (replace, reduce och refine) har kommit att användas synonymt med begreppet alternativa metoder. De 3 R:ns princip genomsyrar lagstiftning både på nationell och på EU-nivå.

I detta uppdrag används fortsättningsvis begreppet alternativa metoder i betydelsen de 3 R:n. De 3 R:n ligger till grund för bestämmelsen i 19 § djurskyddslagen i vilken det tydliggörs vilka de grundläggande förutsättningarna är för att djurförsök ska få utföras.

Av bestämmelsen framgår att

1. djurförsök får äga rum endast under förutsättning att syftet som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur
2. att så få djur som möjligt används
3. att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt.

Den djurförsöksetiska prövningen

Användning av djur i djurförsök ska godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Vid prövningen ska nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuren. Av 21 § djurskyddslagen framgår att nämnden får bifalla en ansökan bara om de tre ovan nämnda punkterna i 19 § djurskyddslagen är uppfyllda och om djurförsöket kan anses angeläget från allmän synpunkt.

Av föreskrifter om ändring i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. framgår bl.a. att en djurförsöks-etisk nämnd ska tillse att ett ansökningsärende blir tillräckligt utrett och allsidigt prövat. Av kommentaren till bestämmelsen anges vad nämnden i sin bedömning bör ägna särskild uppmärksamhet åt. Här anges bl.a. att nämnden särskilt ska uppmärksamma syftet med djurförsöket och en rad andra aspekter som ryms inom de 3 R:n.

Av föreskrifterna framgår även att om det behövs annan sakkunskap än sådan som kan lämnas av den som ansöker om etiskt godkännande kan även annan person höras skriftligen eller muntligen. I syfte att stödja de djurförsöksetiska nämnderna inrättade Centrala försöksdjursnämnden (CFN) 1996 en rådgivningspanel bestående av experter inom olika forskningsområden, t.ex. genetiskt modifierade djur, vilda djur, etologi och smärtlindring.

I detta sammanhang kan nämnas att Jordbruksverket genom arbetet i sitt försöksdjursråd initierat ett arbete som syftar till att se över och utveckla den djurförsöksetiska prövningen.

Främjande av alternativa metoder till djurförsök

I Sverige har det sedan början av 1980-talet lämnats särskilt stöd till forskning för att främja utvecklingen av alternativa metoder. CFN var ansvarig för forskningsstödet fram till 2003 då myndigheten lades ner. Därefter har forskningsstödet administrerats av Djurskyddsmyndigheten, Jordbruksverket och sedan 2009 av Vetenskapsrådet. Sedan starten har omkring 150 miljoner kronor fördelats på ca 750 projekt. De kriterier som har använts för bedömningen av vilka projekt som ska få stöd har varit "vetenskaplig kvalitet" tillsammans med "försöksdjursbesparande effekt" eller "relevans för de 3R:n".

Forskningsstödet har utvärderats vid två tillfällen, 1987 och 1994. Sammanfattningsvis konstaterade utvärderaren att de tidigare satsningarna gav ett relativt otillräckligt stöd, att effekterna av forskningsstödet är svåra att bedöma men att forskningsstödet har ett stort symbolvärde.

Alternativa metoder har under åren även främjats på andra sätt. Exempel på detta är den information som CFN lämnade inom ramen för sin skriftserie liksom anordnandet av utbildningar och en rad internationella konferenser.

Myndigheter med ansvar för försöksdjursfrågor

Huvudmannskapet för försöksdjursfrågorna var under lång tid fördelat mellan Jordbruksverket och CFN. CFN ansvarade främst för forskningsstödet för utveckling av alternativa metoder till djurförsök och för de djurförsöksetiska nämnderna och deras verksamhet. Jordbruksverket ansvarade bl.a. för frågor om tillstånd för försöksdjursverksamhet och för frågor om hållande och skötsel av försöksdjur.

När Djurskyddsmyndigheten inrättades 2004 övertog den ansvaret för frågorna. Vid Djurskyddsmyndighetens nedläggning 2007 övergick ansvaret för samtliga frågor inom försöksdjursområdet till Jordbruksverket.

Jordbruksverket har i dag det samlade ansvaret för djurskyddsfrågorna och ska enligt förordning (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk säkerställa ett gott djurskydd. Vidare anges att det inom myndigheten ska finnas djurförsöksetiska nämnder. I djurskyddsförordningen har Jordbruksverket en rad bemyndiganden att utfärda föreskrifter inom försöksdjursområdet.

Vetenskapsrådet har under lång tid enligt sitt regleringsbrev haft i uppdrag att redovisa hur rådet arbetat med bevakning av försöksdjursvetenskap. Under åren 2006 – 2009 hade rådet även i uppdrag att redovisa hur rådet bevakat utveckling av alternativa metoder till djurförsök.

Sveriges lantbruksuniversitet inrättade 2008 ett nationellt centrum för djurvälstånd, SCAW (Swedish Centre for Animal Welfare). SCAW är inrättat för att främst ägna sig åt lantbrukets djur och försöksdjur. Regeringen har i BP 2008 givit sitt stöd till detta initiativ.

SCAW:s huvudsyften är att gynna forskningen och utbildningen inom djurskyddsområdet och att fylla en expertfunktion. SLU har under 2010 och 2011 tilldelats sammanlagt 10 miljoner för att genom SCAW arbeta för att koordinera djurskyddforskning inom EU. Regeringen stöder inrättandet av ett centrum för djurskydd inom EU och verkar för att det ska förläggas till Sverige. I kommissionens handlingsplan för djurskydd 2006-2010 anges att ett djurskyddscentrum på EU-nivå även ska ha uppgifter på försöksdjursområdet.

För närvarande är således såväl Jordbruksverket, som Vetenskapsrådet och SCAW involverade i frågor på försöksdjursområdet.

Ett nytt direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål trädde i kraft den 10 november 2010 och ska vara genomfört i nationell lagstiftning den 10 november 2012. Bestämmelserna ska tillämpas från den 1 januari 2013.

Direktivet genomsyras av de 3 R:n princip, dvs. användningen av försöksdjuren ska förfinas så långt möjligt i syfte att minimera lidandet, så få djur som möjligt ska användas och djuranvändningen ska så långt möjligt ersättas med metoder som inte innebär användning av levande djur.

Det nya direktivet ställer vidare en rad krav på medlemsstaterna i fråga om alternativa metoder till djurförsök. Dessa innebär bl.a. att medlemsstaterna ska

- bidra till utveckling och validering av alternativa metoder och uppmuntra forskning inom området,
- på nationell nivå se till att alternativa metoder främjas och sprida information dessa,
- bistå kommissionen med prioriteringar då det gäller valideringsstudier,
- bistå kommissionen med att identifiera och föreslå lämpliga laboratorier för valideringsstudier och

- utse en kontaktpunkt för råd om relevansen av metoder som föreslagits för validering.

När det gäller direktivets krav på projektbedömning, vilken för svensk del motsvaras av den djurförsöksetiska prövningen, anges att det ska göras en bedömning av hur väl projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining. Vidare anges att den behöriga myndighet som genomför projektbedömningen ska beakta sakkunskap på en rad områden, bl.a. frågor om ersättning, begränsning och förfining inom de vetenskapliga områden inom vilka djur används.

Direktivet anger även att medlemsstaterna, i förekommande fall, ska främja utarbetandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats.

I departementspromemorian Ds 2011:12 Genomförande av EU-direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (2010/63/EU) lämnas förslag till ändringar i djurskyddslagen till följd av direktivet. I promemorian görs vidare ett antal bedömningar om genomförande av direktivets bestämmelser på förordnings- eller föreskriftsnivå. Promemorian remissbehandlas fram till den 22 augusti 2011.