

Näringsdepartementet
103 33 Stockholm

Redogörelse till Regeringskansliet för Centrala djurförsöksetiska nämndens (CDFN) verksamhet

Enligt 7 kap 28 § djurskyddsförordningen (2019:66) ska CDFN den 1 mars varje år lämna en redogörelse till Regeringskansliet om sin verksamhet under det senaste kalenderåret. Redogörelsen ska särskilt innehålla uppgifter om

1. antalet inkomna ärenden,
2. ärendenas fördelning på överklaganden respektive utvärdering i efterhand av djurförsök,
3. antalet avgjorda ärenden i respektive kategori,
4. vilka typer av försök som har utvärderats i efterhand,
5. den genomsnittliga handläggningstiden för ärenden i respektive kategori,
6. antalet beslut om ändring av de regionala djurförsöksetiska nämndernas beslut, och
7. principiella iakttagelser inom ramen för nämndens verksamhet.

Därutöver ska redogörelsen i fråga om uppgifterna enligt punkterna 1–6, förutom det senaste kalenderåret, inkludera motsvarande uppgifter för de tre närmast föregående kalenderåren.

Punkterna 1–3 och 6

2019

Under 2019 kom det in 84 ärenden till CDFN, varav 6 överklaganden. Under året avgjordes 95 utvärderingar i efterhand och 2 överklaganden. Ett överklagande avslogs och det andra ändrades delvis.

2018

Under 2018 kom det in 78 ärenden till CDFN, varav 3 överklaganden. Under året avgjordes 38 utvärderingar i efterhand och 6 överklaganden. 3 överklaganden avslogs, ett avvisades och 2 avskrevs.

2017

Under 2017 kom det in 54 ärenden till CDFN, varav 7 överklaganden. Under året avgjordes 18 utvärderingar i efterhand och 4 överklaganden. 2 överklaganden avslogs, ett bifölls delvis och ett avvisades.

2016

Under 2016 kom det in 106 ärenden till CDFN, varav 2 överklaganden. Under året avgjordes 4 utvärderingar i efterhand och 2 överklaganden. Ett överklagande avslogs och det andra ändrades delvis.

Punkt 4

Beträffande vilka typer av försök som har utvärderats i efterhand kan CDFN konstatera att det rör sig om djurförsök där primater används, djurförsök som klassificeras i svårighetsgraden avsevärd och övriga djurförsök som den regionala djurförsöksetiska nämnden har beslutat ska utvärderas (se 7 kap. 33 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd [SJVFS 2019:9] om försöksdjur, saknr L 150). CDFN har endast utvärderat två primatförsök, vilket gjordes under 2019. Samtliga övriga ärenden har klassificerats i svårighetsgraden avsevärd. I övrigt har CDFN för närvarande inte möjlighet att ta fram specifika uppgifter på vilka frågor som de regionala djurförsöksetiska nämnderna vill ha utvärderade i efterhand.

Punkt 5

Överklaganden

Enligt 7 kap. 23 § djurskyddsförordningen ska ärenden som har överklagats enligt 11 kap. 1 § djurskyddslagen (2018:1192), om det inte finns särskilda skäl, avgöras av CDFN inom två månader från det att ärendet i komplett skick kom in till nämnden. CDFN kan konstatera att den genomsnittliga handläggningstiden för överklagandena är cirka 2 månader för samtliga kalenderår. I 5 fall under åren 2016–2019 har tvåmånadersfristen överskridits. Den extra tid som har behövts för att färdigställa avgörandena har inte i något fall varit längre än 10 dagar.

Utvärderingar i efterhand

Ett beslut om etiskt godkännande ska vara tidsbegränsat och gälla högst fem år från dagen för beslutet. Även kortare tider på t.ex. 6 månader eller 1 år förekommer vid s.k. pilotstudier. Från det att giltighetstiden för det etiska godkännandet har gått ut tar det 5–7 veckor innan CDFN kan ta upp ärendet i nämnden samt vanligen ett par veckor innan utvärderingarna expedieras.

Punkt 7

Bedömning av svårhetsgrad

Med det hittills genomförda arbetet med utvärderingar i efterhand som underlag har CDFN kunnat notera att det finns ett stort behov av att harmonisera bedömningarna av djurförsöks svårhetsgrad. Centrala intressenter på djurförsöksområdet såsom de regionala djurförsöksetiska nämnderna och försöksledare har enligt CDFN:s uppfattning behov av styrning eller vägledning för att bedömningarna av svårhetsgraden ska bli mer enhetliga. En sådan styrning eller vägledning skulle troligen kunna uppnås genom ytterligare föreskrifter och allmänna råd på området (jfr Statens jordbruksverks föreskrifter

och allmänna råd [SJVFS 2019:9] om försöksdjur, saknr L 150). Ett påbörjat arbete hos kompetenscentrum för 3R-frågor, ett särskilt organ vid Statens jordbruksverk, på detta område kommer sannolikt också bidra till mer harmoniserade bedömningar. Även EU-kommissionens arbete med att få till stånd en enhetlighet inom EU ifråga om hur svårhetsgraden ska bedömas kan leda till ytterligare likformighet i bedömningarna.

Det ovan beskrivna problemet har föranlett CDFN att påbörja ett arbete med att sammanställa och analysera erfarenheterna från hittills genomförda utvärderingar i efterhand i fråga om hur svårhetsgraden bedöms. En viktig distinktion i CDFN:s kommande analysarbete är den mellan de prospektiva och retrospektiva bedömningarna.

En prospektiv bedömning görs när en försöksledare ansöker om etiskt godkännande för djurförsök hos en regional djurförsöksetisk nämnd. Försöksledaren ska därvid, utifrån sin egen erfarenhet och i samråd med veterinär och föreståndare, göra en bedömning av den högsta tänkbara svårhetsgraden som kan förväntas för något djur i försöket. Det är sedan den regionala djurförsöksetiska nämnden som fastställer vilken svårhetsgrad som ska gälla för tillståndet. CDFN har beträffande denna process iakttagit att kommunikationen mellan inblandade intressenter inte alltid bidrar till att höja träffsäkerheten i de prospektiva bedömningarna. De ovan skisserade åtgärderna i fråga om vägledning skulle sannolikt öka möjligheterna att med hjälp av kommunikationen i ärendena höja träffsäkerheten.

En retrospektiv bedömning görs kontinuerligt under försöket och blir aktuell för CDFN när en försöksledare involveras i CDFN:s handläggning av ett ärende om utvärdering i efterhand. Det som försöksledaren ska lämna uppgifter om i ärendet är försökets svårhetsgrad för varje enskilt djur, vilket för övrigt även är det som ska rapporteras i den nationella statistikrapporteringen. För försöksledaren rör det sig således om att objektivt bedöma svårhetsgraden hos varje enskilt djur. Några av svårigheterna med en sådan bedömning kommer sig av att det generellt är svårt att bedöma ett individuellt djurs lidande, särskilt som bedömningen ska innefatta både fysiskt och psykiskt lidande. En tydligare vägledning i de ovan skisserade formerna med tydliga exempel – som bl.a. tydliggör gränsdragningen mellan de olika svårhetsgraderna – och övergripande råd om hur bedömningen ska göras skulle troligen underlätta den retrospektiva bedömningen. Sådana förtydliganden skulle antagligen även bidra till en enhetlighet vid de regionala djurförsöksetiska nämndernas prospektiva bedömningar när det gäller hur flera olika procedurer på ett och samma djur påverkar svårhetsgraden. I vissa av de regionala djurförsöksetiska nämnderna har det utvecklats en praxis att flera enkla procedurer på samma djur med automatik leder till en uppgradering av svårhetsgraden. Som CDFN tolkat det innebär denna praxis att svårhetsgraden bestäms utan att den regionala nämnden gör en helhetsbedömning av vad försöket konkret innebär för de enskilda djurindividerna. De ovan nämnda förtydligandena skulle sannolikt även underlätta för försöksledarna att göra de retrospektiva bedömningarna. CDFN:s erfarenhet är att försöksledare ofta inte skiljer på de prospektiva och retrospektiva bedömningarna. Att ett ingrepp eller försök prospektivt fastställts med svårhetsgraden avsevärt betyder långt ifrån alltid att alla, eller ens något enskilt djur, som använts inom tillståndet rent faktiskt uppnått avsevärd svårhetsgrad. Skälen till att försök på djur inte uppnår den fastställda

svårhetsgraden är i vissa fall att några moment som omfattas av det etiska godkännandet inte utförts alls eller modifierats, eller att tidiga avbrytningspunkter tillämpats i försöket för att så långt som möjligt undvika lidande för djuren. Tidiga och väl fungerande avbrytningspunkter samt förändringar i upplägget för ett försök är för övrigt viktiga lärdomar som CDFN försöker identifiera vid utvärderingar i efterhand.

Att både de prospektiva och retrospektiva bedömningarna är rättvisande är viktigt för öppenheten i fråga om djurförsök. Överskattningar när svårhetsgraderna bedöms prospektivt och för högt åsatta faktiska svårighetsgrader i de retrospektiva bedömningar riskerar att ge en felaktig bild av antalet djur som utsätts för svårt lidande i djurförsök. En korrekt klassificering såväl prospektivt som retrospektivt ger dessutom ett bättre underlag för att ta fram 3R-strategier och att fokusera resurser rätt för att minska lidande för djur i försök.

Ledning vid tillämpningen av regelverket om etiska avvägningar vid djurförsök

CDFN:s avgöranden i överklagandeärenden kan ge ledning vid tillämpningen av regelverket om etiska avvägningar vid djurförsök. I syfte att förbättra berörda intressenters möjligheter att ta del av avgörandena har CDFN påbörjat ett arbete med att publicera avgörandena på CDFN:s hemsida.

Överenskommelse med Statens jordbruksverk

CDFN har under år 2019 ingått en överenskommelse med Statens jordbruksverk. I överenskommelsen har myndigheterna enligt 7 kap. 20 § djurskyddsförordningen och 18 § myndighetsförordningen (2007:515) reglerat upplåtelsen av lokaler och fördelningen av uppgifterna.

Mattias Almqvist
Ordförande