



Regeringskansliet
Landsbygds- och
infrastrukturdepartementet

Remiss om Jordbruksverkets skrivelser angående antalet regionala djurförsöksetiska nämnder

Er beteckning: LI2023/01806

Sammanfattning

Länsstyrelsen tillstyrker de båda förslagen i sin helhet, men har följande synpunkter och kommentarer avseende innehållet i Jordbruksverkets skrivelser.

Kommentarer på remissen

Skrivelse dnr 5.2.17-21933/2022 daterad 2024-03-21
rubrik "Angående antalet regionala djurförsöksetiska
nämnder"

Avsnitt "Bakgrund"

Länsstyrelsen i Stockholms län är tillsynsmyndighet över länets samtliga djurförsök och ska bland annat kontrollera att de djurförsöksetiska tillstånden följs. Sedan avgiftsbeläggningen infördes 2013 för de djurförsöksetiska godkännandena är det Länsstyrelsens uppfattning att verksamheterna så långt som möjligt försöker utnyttja den befogenhet som finns att via verksamheternas djurskyddsorgan besluta om ändringar i befintliga djurförsöksetiska godkännanden.

Överträdelser av djurskyddsorganens befogenhet är kontrollmyndighetens ansvar att beivra. Detta har medfört att bedömningar och avgöranden om vilka ändringar som är godtagbara eller inte, och som egentligen hör hemma i de djurförsöksetiska

nämnderna, måste utföras av myndigheterna själva som inte alls har samma kompetens.

Utöver detta finns det ytterligare en konsekvens som Jordbruksverket inte beskriver i sitt material.

Det har blivit dyrt och besvärligt att åstadkomma en ändring i ett godkännandebeslut.

Mindre misstag vid författandet av ansökan kan medföra att försöket inte kan utföras som beskrivet och får stora konsekvenser i form av ytterligare ansökningsavgifter, administration och fördröjning i verksamheten. Innan 2013 kunde sådana misstag rättas genom ett brev från försöksledaren till den djurförsöksetiska nämnden.

Avsnitt "Jordbruksverkets förslag"

Länsstyrelsen instämmer och tillstyrker Jordbruksverkets förslag att införa större flexibilitet i organisationens utformning och storlek så att den lättare kan anpassas efter ärendemängden.

Länsstyrelsen anser dock att flexibiliteten inte får utövas på bekostnad av kontinuitet och kompetensuppbyggnad i de djurförsöksetiska nämnderna.

Avsnitt "Vilka påverkas"

Jordbruksverket resonerar inte kring att ledamöterna till de djurförsöksetiska nämnderna rekryteras lokalt och att lokaliseringen därmed påverkar vilken kompetens som finns tillgänglig.

Skrivelse dnr 5.2.17-21933/2022 daterad 2022-12-15
rubrik "Kompletterande skrivelse angående de regionala djurförsöksetiska nämnderna"

Avsnitt "Analys om hur ekonomin kan förbättras genom att stänga en nämnd"

I kostnaderna för administrativt stöd från Jordbruksverket inbegrips även kostnaderna för framtagning och drift av den IT-plattform som används för nämndernas arbete. Länsstyrelsen anser att den kostnaden inte påverkas av hur nämnderna organiseras och Jordbruksverket behöver därför redovisa den på ett transparent sätt.

Avsnitt "Förändringar i regionaliteten över tid"

Jordbruksverket ger en bild av att djurförsöksverksamheterna över tid fått större regional spridning och att regionaliteten därmed skulle ha förlorat i betydelse.

Vid kontakter med Jordbruksverkets personal har Länsstyrelsen fått information om att denna bedömning görs utifrån vilket geografiskt verksamhetsområde som anges på de verksamhetstillstånd man utfärdar men man har inte bedömt verksamheternas omfattning och komplexitet. Länsstyrelsen anser därför att detta ger en felaktig bild.

Den enskilt viktigaste faktor som avgör hur väl de djurförsöksetiska nämnderna fungerar är enligt Länsstyrelsens mening ledamöternas kompetens. Som Jordbruksverket beskriver i underlaget rekryteras nämndernas ledamöter lokalt. Den geografiska placeringen behöver vara sådan att det finns god tillgång på kompetenta personer att rekrytera.

I första hand för rekryteringen av de ledamöter som ska vara forskare och djurvårdarpersonal men det är mycket positivt om det finns kunniga personer även bland lekmännen. Exempelvis pensionerade veterinärer och djurvårdare. Jordbruksverkets beskrivning bör därför korrigeras.

Jämfört med situationen när de etiska nämnderna inrättades behöver fler typer av verksamheter ha verksamhetstillstånd från Jordbruksverket och etiskt godkännande från djurförsöksetisk nämnd. De tillkommande verksamheterna är genomgående av enklare och ambulerande karaktär.

Som exempel kan nämnas provfisker, att ta emot veterinärstudenter på en veterinärklinik, provtagningar och observationsstudier i fält där djuren måste fångas och hanteras och utbildning inom slakt, inseminering och hov- och klövvård.

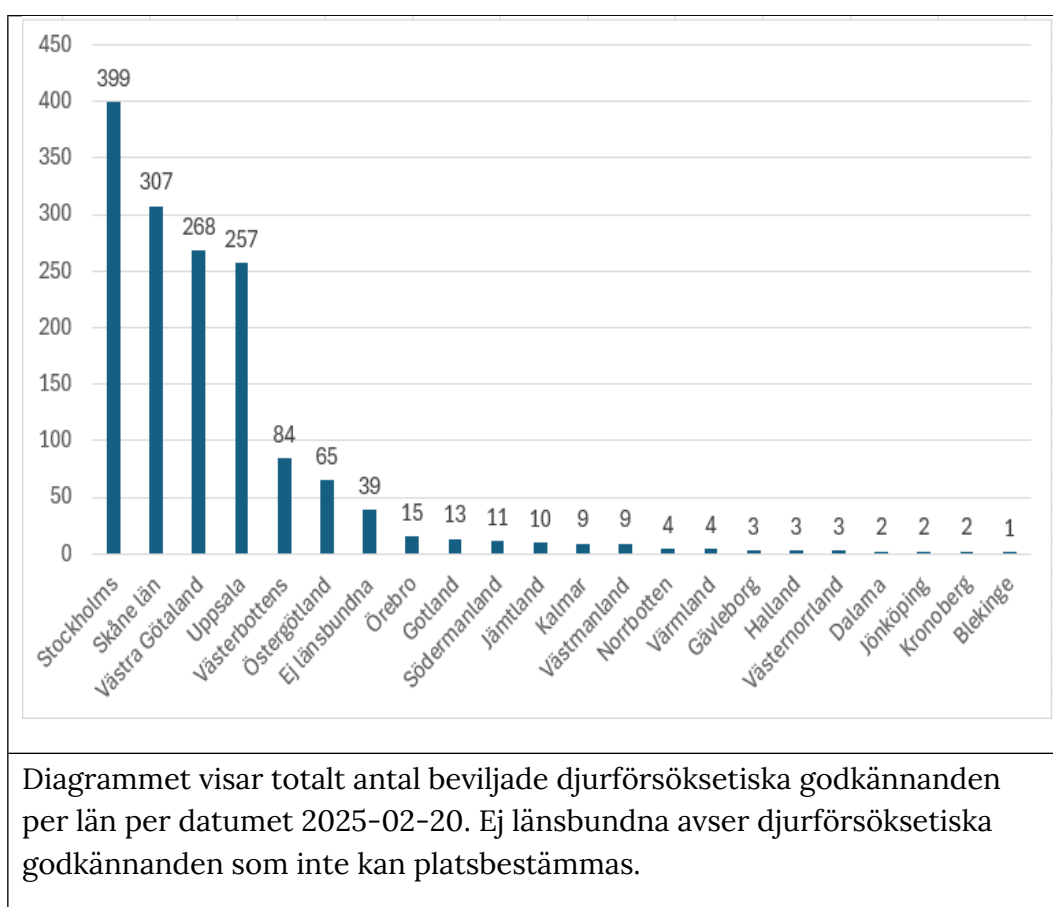
En annan utveckling är att Jordbruksverket sedan ett decennium valt att sammanföra några stora verksamheter i övergripande samlingstillstånd. Exempelvis har Uppsala Universitet nio olika verksamhetstillstånd för användning av försöksdjur sammanförts i ett. För Karolinska Institutet har sju olika tillstånd blivit ett och även Lunds Universitets stora verksamhet finns nu i ett tillstånd.

Antalet verksamhetstillstånd för användning är cirka 170–180 och förändringen ger därför stort genomslag.

I de djurförsöksetiska godkännandena anges var verksamheten ska bedrivas. En sammanställning av de uppgifterna ger en mer korrekt bild av regionaliteten och en fingervisning om verksamheternas komplexitet och omfattning.

Länsstyrelsernas verktyg för värdering av djurskyddsrisiker i försöksdjursverksamheter RUDBECK kan användas för detta. Verktöget innehåller en funktion för att värdera regional fördelning av djurförsöksverksamheterna utifrån de djurförsöksetiska godkännandenas uppgifter.

I nedanstående graf finns data sammanställda ur RUDBECK:



Sammanfattningsvis kan konstateras att djurförsöksverksamheterna är fortsatt starkt regionalt knutna till i första hand Stockholms, Uppsala, Västra Götalands och Skåne län.

För att säkerställa bästa möjliga rekryteringsunderlag för de djurförsöksetiska nämnderna behöver de vara lokaliserade där verksamheterna finns.

Avsnitt "Nackdelar med det regionala systemet och resultatområdet"

Länsstyrelsen instämmer i Jordbruksverkets bedömning att metoden för fördelning av ärenden mellan nämnderna behöver utredas ytterligare.

Beträffande styrning av ärendetyper till vissa nämnder finns det klara fördelar med att utpekade nämnder hanterar vissa typärenden. Som kompetensuppbyggnad, lokalt befintlig kompetens och likabehandling när det gäller sällsynta ärenden av speciell karaktär.

Idag fastställs denna fördelning i ett tvingande beslut från Jordbruksverket. Länsstyrelsen bedömer att det vore mer ändamålsenligt om den kunde beslutas som riktlinjer kollegialt av nämndordförandena. Ett sådant system kan lättare anpassas efter nya ärendetyper och varierande volymer så att inte belastningen blir för stor på en nämnd.

Beträffande voluminösa djurförsöksetiska godkännanden är det Länsstyrelsens uppfattning att utvecklingen inte beror enbart på att de omfattar mer verksamhet. Även Jordbruksverkets handläggningssystem har stor inverkan med automatgenererade textavsnitt och krav på upprepningar av motiveringar och likartade beskrivningar av försöksmoment för olika djurarter med mera.

Länsstyrelsens erfarenhet är att det brukar bli bäst om de sökande tillåts formulera sig fritt i en bilaga utan styrning från Jordbruksverket.

Avsnitt "Förändrat säkerhetsläge"

Som Jordbruksverket skriver i underlaget kan det vara svårt att rekrytera nämndledamöter i kris och krig och organisationen bör därför lokaliseras så att rekryteringsförutsättningarna är goda, se resonemangen ovan.

Enligt Länsstyrelsens bedömning är det svårt att se att organisationen behöver någon särskild tillpassning för att hantera den ärendemängd som kan bli aktuell. Möjligen kan ett extra sammanträde bli behövligt i brådskande fall.

Länsstyrelsen anser det vara mer bekymmersamt ur säkerhetssynpunkt att läkemedelsbolagen lejer ut sina testverksamheter och att kommersiella kontraktslaboratorier avvecklar sina djurverksamheter.

Den kommersiella försöksdjursanvändningen minskar hela i Europa och under sista årtiondet har i Stockholm/Uppsala flera stora verksamheter lagts ner.

Läkemedelsmyndigheterna ställer inför prövning av en läkemedelskandidat för människor en mängd krav som innebär att olika djurstudier måste utföras. Testerna är standardiserade men inte okvalificerade och det ställs höga tekniska krav. Verksamheten är utsatt för skarp konkurrens från laboratorier i lågkostnadsländer med ofta auktoritära regimer.

Allmänna synpunkter

Länsstyrelsen bedömer att den ovan beskrivna utveckling som utspelat sig sedan avgiftsbeläggningen i de djurförsöksetiska nämnderna 2013 varit destruktivt för näringen och för samhället.

Det finns exempel i närtid där företag i Stockholm-/Uppsalaregionen drabbats av långa förseningar och inte kunnat utföra beställda arbeten på överenskommen tid på grund av smärre misstag i ansökan om djurförsöksetiskt godkännande.

Försöksdjursanvändning utgör en oundgänglig del av vad som övergripande benämns Life Science: Läkemedel, medicinteknik och bioteknik. Neringen har stor nationalekonomisk betydelse och djuren levererar kompetens, forskning och testresultat som är helt nödvändiga för den som helhet.

Länsstyrelsens uppfattning är att djurförsöksverksamheten förtjänar att hanteras bättre av samhället. De djurförsöksetiska nämndernas finansiering och avgiftssystem bör därför ses över så att inte effekter i form av fördröjningar av verksamheter uppkommer eller att företag i värsta tänkbara fall behöver läggas ner.

De som medverkat i beslutet

Beslutet har fattats av tf. länsöverdirektör Helena Remnerud med djurskyddshandläggare Olof Leander som föredragande. I beslutet har även t.f. avdelningschef Viveka Appeltofft, avdelningschef Helene Munkner och t.f. chefsjurist Shiva Norvad medverkat.

Denna handling har godkänts digitalt och saknar därför namnunderskrift.