

# Kommittédirektiv



Överklagande av de djurförsöksetiska  
nämndernas beslut

Dir.  
2006:32

---

Beslut vid regeringssammanträde den 23 mars 2006

## Sammanfattning av uppdraget

Utredaren skall överväga om organisationer som företräder intressen som berörs av den djurförsöksetiska prövningen skall ha rätt att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut. Om utredaren föreslår att det skall införas en sådan klagorätt för organisationer skall utredaren även bedöma om detta får konsekvenser för nämndernas sammansättning. Om klagorätt för organisationer föreslås skall utredaren vidare föreslå vilka bedömningskriterier som skall tillämpas för att avgöra vilka organisationer som skall få möjlighet att överklaga beslut fattade av de djurförsöksetiska nämnderna. I detta sammanhang skall utredaren även lämna förslag på förfarandebestämmelser såsom tidsfrister för överklagande.

Vidare skall utredaren överväga om instansordningen för den djurförsöksetiska prövningen skall ändras och om en självständig central djurförsöksetisk nämnd bör inrättas för handläggning av överklaganden. Utredaren skall även bedöma kostnader för såväl en ny instansordning för den djurförsöksetiska prövningen som för det nuvarande systemet med överklagande till allmän förvaltningsdomstol. Utredaren skall även lämna förslag på finansiering.

Utredaren skall redovisa konsekvenserna av införande av klagorätt för organisationer i fråga om de djurförsöksetiska nämndernas beslut samt av en omorganisering av instansordningen för överklagande av sådana beslut. Vidare skall utredaren lämna de förslag till författningsändringar som behövs för

att genomföra förslagen. Utredaren skall lämna förslag till författningsändringar och bedöma konsekvenser för införandet av en överklagandemöjlighet även om utredaren inte anser att en sådan bör införas.

### **Den djurförsöksetiska prövningen**

Bestämmelser om användning av försöksdjur finns i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddsförordningen (1988:539) och i myndighetsföreskrifter. För att djur skall få användas i djurförsök krävs att användningen godkänns av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Vid prövningen skall nämnden ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast under förutsättning att användningen kan anses vara angelägen från allmän synpunkt, att syftet inte kan uppnås utan användning av djur, att så få djur som möjligt används och att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt.

De djurförsöksetiska nämnderna inrättades 1979. Genom den nuvarande djurskyddslagen, som trädde i kraft 1988, förändrades formerna för nämndernas verksamhet och de fick egna sekretariat. Ramarna för de djurförsöksetiska nämndernas organisation finns i djurskyddsförordningen. Där framgår bl.a. att det i varje nämnd skall ingå en ordförande och en eller flera vice ordförande samt lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur. Ordförande och vice ordförande skall vara opartiska och företrädesvis lagfarna samt ha erfarenhet av dömande verksamhet. Av övriga ledamöter skall hälften vara lekmän. Bland lekmännen skall det finnas representanter för djurskyddsorganisationer till ett antal som understiger hälften. Djurskyddsmyndigheten beslutar hur många djurförsöksetiska nämnder som det skall finnas, var dessa skall vara lokaliserade och antalet ledamöter i nämnderna. Djurskyddsmyndigheten har vidare bemyndigats att meddela närmare föreskrifter om nämndernas organisation och om prövningen av ärenden. Djurskyddsmyndigheten utser också nämndernas ledamöter.

För närvarande finns det sammanlagt sju djurförsöksetiska nämnder. Dessa är lokaliserade i Stockholm (två stycken), Uppsala, Linköping, Malmö/Lund, Göteborg och Umeå. Varje nämnd, utom Stockholm norra djurförsöksetiska nämnd, består av en ordinarie och en vice ordförande samt tolv övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna är sex forskare eller försöksdjurspersonal och sex lekmän. Av lekmännen utses fyra personer efter förslag från kommuner där försöksdjursverksamhet bedrivs och två personer efter förslag från djurskyddsorganisationer. Alla ordinarie ledamöter har suppleanter. Stockholm norra djurförsöksetiska nämnd är sedan januari 2005 uppdelad i två avdelningar och kommer sammanlagt att ha 26 ledamöter. I varje avdelning är forskare och försöksdjurspersonal respektive lekmän representerade på samma sätt som i övriga nämnder.

Av förordningen (2003:1125) med instruktion för Djurskyddsmyndigheten framgår att myndigheten är huvudman för de djurförsöksetiska nämnderna. De djurförsöksetiska nämnderna är således organisatoriskt att betrakta som självständiga beslutsorgan som är knutna till värdmyndigheten Djurskyddsmyndigheten.

De djurförsöksetiska nämnderna prövar årligen omkring 1 700 ärenden om planerade djurförsök. De djurförsöksetiska nämndernas beslut är sedan 1998 rättsligt bindande. Nämnderna beslutar om att godkänna, godkänna med villkor eller avslå en ansökan om att få göra djurförsök. I enlighet med den allmänna överklagandebestämmelsen i 22 § förvaltningslagen (1986:223) får en djurförsöksetisk nämnds beslut överklagas av den som har ansökt om etiskt godkännande av djurförsök, om beslutet har gått honom emot. Ett beslut överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Sedan 1998 har omkring 25 beslut överklagats till länsrätten.

## **Etikprövning av forskning som avser människor**

Parallellt med den djurförsöksetiska prövningen finns även en organisation för etikprövning av forskning som avser människor. Etikprövningens organisation liknar på många sätt den etiska prövningen av djurförsök men det finns även viktiga skillnader.

Bestämmelser om etikprövningen finns i lagen (2003:460) om etikprövning som avser människor och anslutande förordningar, bl.a. förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor och förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

Etikprövning av forskning sker vid sex regionala nämnder, där varje nämnd utgör en egen myndighet. De regionala nämnderna är självständiga i sitt beslutsfattande. Varje nämnd har sitt kansli förlagt till ett lärosäte och består av minst två avdelningar. Varje avdelning består av en ordförande som skall vara eller ha varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen.

Centrala etikprövningsnämnden prövar överklagande av de regionala etikprövningsnämndernas beslut samt avgör ärenden som har överlämnats från de regionala nämnderna. Vidare utövar nämnden tillsyn över efterlevnad av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag. Centrala etikprövningsnämnden är en nämndmyndighet som består av ordföranden och sex övriga ledamöter, varav fyra med vetenskaplig kompetens och två som företräder allmänna intressen.

Om den regionala nämnden finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär bör nämnden inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter. Om nämnden är oenig om utgången av etikprövningen och minst tre ledamöter begär det skall nämnden lämna ärendet för avgörande till den centrala etikprövningsnämnden.

En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av en

regional nämnd i ärenden om etikprövning får inte överklagas. Den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

I september 2004 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare (dir. 2004:111 och 2005:67) med uppdrag att bl.a. överväga om tillämpningsområdet för lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor bör utvidgas. Utredaren hade vidare i uppdrag att se över och föreslå en lämplig ordning för förordnande av ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna. Uppdraget redovisades i september 2005 i betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78).

### **Överklagande- och talerätt enligt miljöbalken**

Organisationer som företräder särskilda intressen har på vissa områden getts möjlighet att ingripa och föra talan i olika processer. Ett exempel på detta är att miljöorganisationer har rätt att överklaga domar och beslut om tillstånd, godkännande eller dispens enligt miljöbalken (16 kap. 13 § miljöbalken). Rätten att överklaga domar och beslut avser ideella föreningar som enligt sina stadgar har till ändamål att tillvarata naturskydds- eller miljöskyddsintressen. En sådan förening skall dessutom ha bedrivit verksamhet i Sverige under minst tre år och ha lägst 2 000 medlemmar för att få överklaga domar och beslut. Överklagande från en ideell förening får dock inte gälla beslut som rör försvaret.

I propositionen Miljöbalk (1997/98:45 del 1 s. 488) framhölls att skälet till att ge miljöorganisationerna talerätt är att det hos dessa finns ett starkt intresse och djupt engagemang i miljöfrågor som skulle kunna tas till vara genom att organisationerna tillerkändes talerätt. Regeringen bedömde vidare remissinstansernas farhågor om risk för att miljöorganisationerna kommer att processa i obstruerande syfte som överdrivna. I detta avseende hänvisades till att miljöorganisationer i Norge och Danmark har rätt att överklaga och att dessa endast i undantagsfall har agerat på ett sätt som någon skulle kunna kalla missbruk.

Miljöbalkskommittén, som har haft i uppgift att utvärdera tillämpningen av miljöbalken och att lämna förslag till nödvändiga reformer, har i juni 2005 lämnat sitt slutbetänkande Miljöbalken; miljö kvalitetsnormer, miljöorganisationerna i miljöprocessen och avgifter (SOU 2005:59). I betänkandet har kommittén redovisat erfarenheterna av miljöorganisationernas talerätt. Utredaren har bl.a. funnit att miljöorganisationer kan spela en viktig roll vid miljöprövningar genom att förmå prövningsmyndigheten och sökanden att fördjupa sina resonemang och motivera sina ställningstaganden samt att bidra med sakkunskap.

## Utredningsbehovet

### *Utveckling av den djurförsöksetiska prövningen*

De djurförsöksetiska nämndernas verksamhet har successivt utvecklats från att ha varit en försöksverksamhet på frivillig grund till att vara en obligatorisk prövning i ett partssammansatt organ som fattar bindande beslut. Den senaste större förändringen genomfördes 1998 och innebar att nämndernas beslut blev bindande och möjliga att överklaga.

Regeringen bedömer att systemet med regionala nämnder är ändamålsenligt då det ger förutsättningar för nära kontakt och utbyte mellan å ena sidan nämnden och dess beredningsgrupper och å andra sidan den som ansöker om etisk prövning av djurförsök. De djurförsöksetiska nämnderna har till uppgift att göra en ingående och allsidig bedömning av betydelsen av djurförsök och de etiska problem som kan uppkomma med anledning av försöket. Det kan röra sig om svåra etiska avvägningar. Nämndens sammansättning med företrädare för olika intressen säkerställer att frågorna runt ett djurförsök belyses från olika håll och den bidrar därigenom till att nämndens beslut blir väl underbyggt och opartiskt. Sammansättningen har även betydelse för förtroendet för nämndernas verksamhet.

Regeringen har under de senaste åren stärkt den djurförsöksetiska prövningen, bl.a. genom kraftigt ökade resurser. Djurskyddsmyndighetens anslag för 2005 tillfördes 10 miljoner kro-

nor i syfte att stärka den djurförsöksetiska prövningen. I budgetpropositionen för 2006 föreslås, utöver den tidigare satsningen, att ytterligare 5 miljoner kronor tillförs Djurskyddsmyndigheten för att finansiera en heltidstjänst i varje nämnd för beredning av nämndernas ärenden och visst utredningsarbete.

Regeringen beslutade vidare den 8 september 2005 att överlämna propositionen Etisk prövning av djurförsök m.m. (2004/05:177) till riksdagen. I propositionen lämnas förslag som syftar till att förtydliga och strama upp bestämmelserna om djurförsök. Det föreslås bl.a. att begreppen djurförsök och försöksdjur definieras i djurskyddslagen och att de etiska bedömningsgrunder som de djurförsöksetiska nämnderna skall tillämpa vid sin prövning skall tydliggöras. Regeringen anser dock att det kan finnas utrymme för ytterligare förbättringar. Därför aviserades också i propositionen att en särskild utredning skall tillsättas med uppgift att utreda möjligheterna för bl.a. djurskyddsorganisationer att överklaga en djurförsöksetisk nämnds beslut samt att utreda instansordningen för ärenden om etisk prövning av djurförsök.

#### *Behov av översyn*

Ett önskemål som i olika sammanhang har framförts är att djurskyddsorganisationer skall ha möjlighet att överklaga den djurförsöksetiska nämndens beslut om godkännande av ett djurförsök och på så sätt kunna ta till vara djurskyddsintressen. Ofta har det hänvisats till att motsvarande möjlighet för organisationer att överklaga finns på miljöområdet. Även på djurskyddsområdet bör det undersökas om organisationers intresse och engagemang för djurskydd bättre kan tas till vara.

En viktig skillnad mellan de djurförsöksetiska nämndernas beslut och beslut inom miljöområdet är dock att djurskyddsintresset är explicit representerat i nämnden, genom att två av nämndens ledamöter utses efter förslag från djurskyddsorganisationer. Detta innebär att företrädare för djurskyddsorganisationer deltar i beredningsarbete och i beslut fattade av nämnden. Dessa ledamöter har således möjlighet att påverka beslutet och att reservera sig mot det. På miljöområdet är inte miljöorganisa-

tionerna på samma sätt representerade i de beslutande organen. Det kan trots detta vara av intresse att undersöka om organisationer vars intressen för närvarande är representerade i nämnden liksom eventuellt organisationer vars intressen inte är representerade i nämnden bör ges klagorätt.

Överklaganden av de djurförsöksetiska nämndernas beslut prövas sedan 1998 av allmän förvaltningsdomstol. Organisationen av den etiska prövningen av forskning som avser människor har i detta avseende en annan uppbyggnad. Överklaganden av de regionala etikprövningsnämndernas beslut prövas av en central nämnd. Denna nämnd består, liksom de regionala nämnderna, av forskare och representanter för allmänheten. Den centrala nämnden prövar även ärenden där den regionala nämnden är oenig eller där ett visst antal ledamöter i den regionala nämnden begär det. I samband med en översyn av möjligheten att införa en klagorätt för organisationer bör även frågan om vilken instansordning som skall tillämpas inom den djurförsöksetiska prövningen utredas.

### *Utgångspunkter*

Forskning är en förutsättning för samhällsutvecklingen. Inom flera forskningsområden är användningen av försöksdjur i dagsläget nödvändig. Det är dock viktigt att försöksdjursanvändningen begränsas så mycket som möjligt och att djurskyddet vid den användning som sker är starkt. Den djurförsöksetiska prövningen spelar i detta avseende en mycket viktig roll. Vid sidan av andra faktorer är en tydlig djurförsöksetisk prövning viktig för att ge forskningen stabila och förutsägbara förutsättningar att verka. Målet för området forskningspolitik är att Sverige skall vara en ledande forskningsnation där forskning bedrivs med hög vetenskaplig kvalitet. Det är av stor vikt att slå vakt om den forskning och utveckling som bedrivs i Sverige. För svenskt näringsliv är investeringar i forskning helt avgörande för internationell framgång.

En stor del av forskningen finansieras genom forskningsanslag som beviljas för en bestämd period. Detta gäller både nationellt och internationellt forskningsstöd. Det är angeläget att



en eventuell utökad klagorätt och ändrad instansordning inom den djurförsöksetiska prövningen inte allvarligt försvårar och fördröjer forskning där djurförsök utgör en del av forskningsprojektet eller finansieringen av sådan forskning.

## **Utredningsuppdraget**

### *Klagorätt för organisationer*

Utredaren skall överväga om rätten att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut bör utvidgas till att avse organisationer som företräder intressen som berörs av den djurförsöksetiska prövningen. Det bör särskilt övervägas om organisationer som företräder djurskyddet bör ges en sådan klagorätt. I uppdraget ingår dock också att överväga om det finns andra berörda intresseorganisationer, t.ex. företrädare för olika patientgrupper som bör ges en rätt att överklaga nämndernas beslut.

Om utredaren föreslår att organisationer skall få klagorätt, skall utredaren lämna förslag på vilken typ av beslut som skall kunna överklagas, förfarandebestämmelser för sådan klagorätt, såsom tidsfrister för överklagande samt kriterier för vilka organisationer som skall ha rätt att överklaga. Mot bakgrund av att de djurförsöksetiska nämnderna i dag är partssammansatta med bl.a. representanter för organisationer som företräder djurskyddsintresset, ingår det också i uppdraget att bedöma om en klagorätt för organisationer bör påverka de djurförsöksetiska nämndernas sammansättning. Om utredaren föreslår att organisationer som representerar intressen som inte är tydligt representerade i nämnden skall ges rätt att överklaga nämndens beslut, bör utredaren även bedöma om organisationerna skall ges rätt att föra talan i nämnden. Det är angeläget att förslaget innehåller en analys av hur djurskyddsintresset och djurskyddsorganisationernas engagemang bäst tas till vara inom den djurförsöksetiska prövningen.

*Instansordning för den djurförsöksetiska prövningen*

Utredaren skall överväga om den nuvarande instansordningen för överklaganden av de djurförsöksetiska nämndernas beslut bör bibehållas eller om en organisation med en central partsammansatt nämnd, efter modell av de humanetiska nämnderna, bör införas.

Det är angeläget att den instans som överprövar de djurförsöksetiska nämndernas beslut är opartisk och har den kompetens som behövs. Om utredaren föreslår att det införs en central nämnd, skall förslag även lämnas om nämndens sammansättning och om hur dess ledamöter skall utses. I uppdraget ingår också att bedöma om en central nämnd bör handlägga andra ärenden än överklaganden, t.ex. avgöra ärenden som har lyfts av en regional djurförsöksetisk nämnd till den centrala nämnden. Utredaren skall då även föreslå hur hanteringen av sådana ärenden bör organiseras. De djurförsöksetiska nämnderna utgör i dag en del av Djurskyddsmyndigheten. Om utredaren föreslår att det skall införas en ny organisation för överklaganden av nämndernas beslut, skall utredaren även bedöma om detta bör påverka nämnderna organisatoriskt. Utredaren skall i detta sammanhang redovisa för- och nackdelar med en förändring som innebär att de djurförsöksetiska nämnderna blir egna myndigheter.

*Konsekvensbedömning*

Utredaren skall utreda såväl positiva som negativa konsekvenser av ett införande av en rätt för organisationer om att överklaga de djurförsöksetiska nämndernas beslut samt av en omorganisering av instansordningen för överklagande av sådana beslut. Utredaren skall vidare uppskatta om en utökad rätt att överklaga beslut om djurförsök kan förväntas medföra ett stort antal processer, hur en sådan rätt till överklagande kommer att påverka tidsplaneringen av forskningsprojekt och vad det kan innebära för möjligheterna att finansiera och genomföra sådana projekt. Utredaren skall även göra en bedömning av hur de föreslagna förändringarna påverkar förutsättningarna att, i ett internatio-

nellt perspektiv, genomföra forskning och utveckling som involverar djurförsök i Sverige.

Utredaren skall också kostnadsberäkna samtliga förslag och redovisa förslag till finansiering enligt gällande finansieringsprinciper. När det gäller olika möjliga instansordningar skall utredaren redovisa kostnader och förslag till finansiering av samtliga alternativ som har övervägts.

#### *Förslag till författningsändringar*

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som behövs för att genomföra förslagen. Utredaren skall lämna förslag till författningsändringar och bedöma konsekvenser för införandet av en överklagandemöjlighet även om utredaren inte anser att en sådan bör införas.

#### **Utredningsarbetet**

Utredaren skall samråda med berörda forskningsråd och andra berörda myndigheter, näringslivet och organisationer.

Utredaren skall ta del av de erfarenheter som finns inom andra områden av organisationers möjlighet att överklaga olika beslut, däribland miljöorganisationers möjlighet att överklaga beslut m.m. enligt miljöbalken. Utredaren skall även ta del av erfarenheten av att de djurförsöksetiska nämnderna sedan 1998 fattar bindande beslut som kan överklagas av den som beslutet har gått emot.

Vidare skall utredaren ta hänsyn till relevant EG-lagstiftning.

#### **Redovisning av uppdraget**

Utredaren skall redovisa sitt uppdrag senast den 3 september 2007.

(Jordbruksdepartementet)