

Djuravdelningen
Försöksdjursenheten

Konsekvensutredning förslag till Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om djurförsöksetisk prövning

Av förordning (2024:183) om konsekvensutredningar framgår att en myndighet som överväger nya eller förändrade regler ska utreda reglernas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i en konsekvensutredning.

Sammanfattning av förslaget

Tabell 1: Tabell med paragrafer som finns i gällande föreskrifter och som ändras.

Kapitel och paragrafer i nuvarande föreskrifter	Kapitel och paragrafer i nya föreskrifter	Ändring med avseende på
1 kap. 8 §	1 kap. 3 §	Uppdaterade definitioner föreslås.
7 kap. 2 §	-	Upphävs ¹ .
7 kap. 3 §	-	Upphävs.
7 kap. 7 §	2 kap. 5 §	Kravet på att den regionala djurförsöksetiska nämnden ska kontrollera om det finns ett relevant verksamhetstillstånd upphävs.
7 kap. 10 §	2 kap. 8 §	Ändring med avseende på vem som kallas och får yttra sig föreslås. Kontrollmyndigheten tas bort.
7 kap. 12 §	2 kap. 10 §	Alla mottagare utom SJV föreslås tas bort.
7 kap. 27 §	3 kap. 15 §	Tillägg av en mottagare av kopia föreslås, den Centrala djurförsöksetiska nämnden föreslås läggas till i de fall ett djurförsök ska utvärderas i efterhand.

Tabell 2: Tabell med paragrafer som är nya.

Kapitel och paragrafer i nya föreskrifter	Ny paragraf utan tidigare motsvarighet med avseende på
1 kap. 2 §	Ny hänvisningsparagraf.
2 kap. 11 §	Införs krav på hur en beredningsgrupp ska vara sammansatt.

¹ I detta sammanhang betyder upphävs att paragrafen inte flyttas över till dessa föreskrifter.

2 kap. 12 §	Införs krav på att en beredningsgrupp ska ta fram ett motiverat förslag till beslut.
2 kap. 13 §	Införs krav på att ledamöter som ska tjänstgöra vid ett aktuellt sammanträde ska ha tillgång till beredningsgruppens förslag till beslut.
2 kap. 14 §	Nytt krav på att de regionala djurförsöksetiska nämnderna ska informera Jordbruksverket om ärenden av principiell betydelse.
3 kap. 17 §	Ger ordförande möjlighet att ensam fatta beslut i ärenden där ingen etisk prövning görs.
4 kap. 6 §	Förslaget innebär möjlighet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna att medge undantag från hållanderegler för de nya djurslagen som omnämns i direktiv 2010/63/EU.

Tabell med paragrafer som finns i gällande föreskrifter och som avser endast redaktionella ändringar. se tabell 3 under 1.1.

Bakgrund till förslaget

Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:9) om försöksdjur innehåller paragrafer om försöksdjur, djurförsök och den etiska prövningen av djurförsök. Dessa föreskrifter föreslås upphävas och ersättas av två nya föreskrifter. I denna konsekvensutredning behandlas förslaget till Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om djurförsöksetisk prövning.

Föreskrifterna är en del av införlivandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

Dessa föreskrifter riktar sig till de regionala djurförsöksetiska nämnderna (nämnderna) och deras handläggning av ansökningar om etiskt godkännande av djurförsök. De djurförsöksetiska nämnderna ingår i Jordbruksverket och utgör så kallade särskilda verksamhetsgrenar.

Förslaget till föreskrifter har enligt Jordbruksverkets bedömning inte någon direkt påverkan på företag, andra enskilda, kommuner och regioner.

1 Allmänt

Vid framtagandet av konsekvensutredningen bör hänsyn tas till Ekonomistyrningsverkets vägledning. Om någon del av analysen inte kan göras ska detta motiveras.

Förslaget berör

Företag Andra enskilda Kommuner Regioner Staten

1.1 Beskrivning av problemet och vilken förändring som eftersträvas, samt vilka konsekvenser som uppstår om ingen åtgärd vidtas

Den djurförsöksetiska prövningen

I gällande föreskrifter finns paragrafer om försöksdjur, djurförsök och den etiska prövningen av djurförsök som nämnderna gör. Då föreskrifterna redan är omfattande med många kapitel och paragrafer föreslår vi att den delen som avser den djurförsöksetiska prövningen bryts ut och i stället regleras i egna föreskrifter. Vi anser att detta har flera positiva effekter. Bland annat att vi kan lägga till ytterligare paragrafer utan att föreskrifterna blir för omfattande. Vi höjer också statusen för nämndernas etiska prövning genom att de får egna föreskrifter.

Definitioner

Definitionerna har uppdaterats. I förslaget har även de begrepp som definierades i paragraferna lyfts ut och flyttats till avsnittet som innehåller definitioner. Detta för att öka läsbarheten. Om förslaget inte genomförs så går man miste om möjligheten att göra föreskrifterna tydligare för läsarna.

Paragrafer utan ändringar i sak

De paragrafer som följer av tabell 3 nedan har Jordbruksverket prövat utan att finna några skäl till att ändra i sak. Dessa paragrafer har endast genomgått redaktionella ändringar och förtydliganden.

Tabell 3: Tabell med paragrafer som finns i gällande föreskrifter och som avser endast redaktionella ändringar.

Kapitel och paragrafer i nuvarande föreskrifter	Kapitel och paragrafer i nya föreskrifter	Redaktionella ändringar.
2 kap. 16 §	3 kap. 16 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 1 §	1 kap. 1 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 4 §	2 kap. 1 §	Redaktionell ändring, det allmänna rådet har tagits bort.
7 kap. 5 §	2 kap. 2–3 §§	Redaktionell ändring, det allmänna rådet har tagits bort.
7 kap. 6 §	2 kap. 4 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 7 §	2 kap. 5 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 8 §	2 kap. 6 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 9 §	2 kap. 7 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 11 §	2 kap. 9 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 13 §	3 kap. 1 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 14 §	3 kap. 2 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 15 §	3 kap. 3 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 16 §	3 kap. 4 §	Redaktionell ändring.

7 kap. 17 §	4 kap. 1 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 18 §	3 kap. 5 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 19 §	3 kap. 6 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 20 §	3 kap. 7 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 21 §	3 kap. 8–9 §§	Redaktionell ändring.
7 kap. 22 §	3 kap. 10 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 23 §	3 kap. 11 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 24 §	3 kap. 12 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 25 §	3 kap. 13 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 26 §	3 kap. 14 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 28 §	3 kap. 18 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 29 §	3 kap. 19 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 30 §	3 kap. 20 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 31 §	3 kap. 21 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 32 §	3 kap. 22 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 33 §	3 kap. 23 §	Redaktionell ändring.
7 kap. 34 §	3 kap. 24 §	Redaktionell ändring.
10 kap. 2 §	4 kap. 1 §	Redaktionell ändring.
10 kap. 4 §	4 kap. 2 §	Redaktionell ändring.
10 kap. 5 §	4 kap. 1 §	Redaktionell ändring.
11 kap. 8 §	4 kap. 3 §	Redaktionell ändring.
12 kap. 10 §	4 kap. 1 §	Redaktionell ändring.
14 kap. 6 §	4 kap. 4 §	Redaktionell ändring.
14 kap. 10 §	4 kap. 5 §	Redaktionell ändring.
15 kap. 28 §	4 kap. 6 §	Redaktionell ändring.
16 kap. 10 §	4 kap. 6 §	Redaktionell ändring.
20 kap. 9 §	4 kap. 7 §	Redaktionell ändring.
24 kap. 6 §	4 kap. 8 §	Redaktionell ändring.

1.2 Beskrivning av den föreslagna regleringen samt övervägda alternativ. Beskrivning av fördelar respektive nackdelar med de olika alternativen, samt varför den föreslagna regleringen bedöms lämpligast

1 kap. Inledande bestämmelser

2 § Hänvisningsparagraf till ny föreskrift om den försöksdjursetiska prövningen.

3 § Förslaget innebär att definitionerna har samlats och anpassats till innehållet i paragraferna för att underlätta förståelsen. Jordbruksverket har övervägt att inte samla och anpassa definitionerna. Fördelen med förslaget är att det gör paragraferna enklare att förstå. Nackdelen är att läsaren behöver skrolla i föreskriften för att hitta definitionerna. Jordbruksverket anser att det

föreslagna alternativet är lämpligast då det bidrar till ökad läsbarhet av paragraferna samtidigt som tydligt definierade begrepp underlättar förståelsen av paragraferna.

2 kap. De regionala djurförsöksetiska nämndernas organisation och arbetsform

5 § Förslaget innebär att kravet på att nämnderna ska kontrollera att det finns ett relevant verksamhetstillstånd tas bort. Jordbruksverket bedömer att nämnderna inte behöver kontrollera om det finns ett giltigt verksamhetstillstånd. Det åligger försöksledaren att säkerställa att det finns ett relevant verksamhetstillstånd. Detta ska ske senast i samband med att en ansökan görs i Jordbruksverkets e-tjänst. Jordbruksverket har övervägt att inte ta bort kravet. Fördelen med förslaget är att det minskar administrationen för nämnderna. Jordbruksverket ser inga nackdelar med förslaget. Jordbruksverket anser att förslaget är det lämpligaste då det minskar administrationen hos nämnderna.

Jordbruksverket beräknar att det uppskattningsvis tar nämnden 15 minuter per ansökan att kontrollera att det finns ett relevant verksamhetstillstånd. Under 2024 så inkom 344 ärenden vilket skulle ge en tidsvinst på 86 timmar per år sammanräknat alla nämnder.

8 § Förslaget innebär att kravet på att kontrollmyndigheten ska meddelas tid, har rätt att närvara och yttra sig vid nämndernas sammanträden har tagits bort. Jordbruksverket har övervägt att inte ta bort kraven. En kontrollmyndighet ska vara opartisk vid sin myndighetsutövning och Jordbruksverket bedömer att om kontrollmyndigheten deltar och yttrar sig vid nämndernas sammanträden så kan opartiskheten ifrågasättas. Fördelen med förslaget är att det minskar risken för att kontrollmyndighetens opartiskhet ifrågasätts. Nackdelen med förslaget är att nämnderna går miste om den kompetens som kontrollmyndigheten har. Jordbruksverket anser att förslaget är det lämpligaste då den främjar kontrollmyndigheternas opartiskhet.

10 § Förslaget innebär att kravet på att skicka en kopia av protokollet som förs vid nämndens sammanträden har tagits bort för samtliga förutom att protokollet ska skickas till Jordbruksverket. Kontrollmyndigheterna får redan kopia på beslut för de ärenden som nämnderna hanterar och Jordbruksverket bedömer därför att de inte behöver skicka protokollen. Tillståndshavare får även de kopior på beslut om etiskt godkännande som de berörs av och behöver därför inte få kopia på protokollet. Jordbruksverket bedömer att det blir en administrativ lättnad för nämnderna. Jordbruksverket har övervägt att inte ta bort kraven. Fördelen med förslaget är att nämndernas administrativa krav minskas. Jordbruksverket ser inga nackdelar med förslaget. Jordbruksverket

anser att förslaget är det lämpligaste då det minskar administrationen för nämnderna.

11 § Förslaget innebär att en tidigare borttagen paragraf om sammansättningen av beredningsgrupperna i nämnderna återinförs. Jordbruksverket har övervägt att inte återinföra paragrafen. Fördelen med förslaget är att förhållandet mellan lekmän och forskare/representanter för de som sköter djuren i beredningsgruppen upprätthålls. Jordbruksverket ser inga nackdelar med förslaget. Jordbruksverket anser att förslaget är det lämpligaste eftersom förhållandet mellan lekmän och forskare/representanter för de som sköter djuren i beredningsgruppen upprätthålls.

12 § Förslaget innebär att en tidigare borttagen paragraf om att beredningsgrupperna i nämnderna ska ta fram ett motiverat förslag till beslut eller beslutsunderlag återinförs. Jordbruksverket har övervägt att inte återinföra paragrafen. Fördelen med förslaget är att det tas fram ett motiverat förslag till beslut eller ett beslutsunderlag innan beslutandsfattande. Jordbruksverket ser inga nackdelar med förslaget. Jordbruksverket anser att förslaget är det lämpligaste eftersom ett motiverat förslag till beslut eller ett beslutsunderlag att ha som hjälp vid beslutandsfattande skapas.

13 §§ Förslaget innebär att en tidigare borttagen paragraf om att de ledamöter som ska tjänstgöra på beslutande sammanträden ska få tillgång till det motiverade förslag till beslut eller beslutsunderlag som beredningsgruppen tagit fram återinförs. Fördelen med förslaget är att övriga ledamöter i nämnden som inte närvarat vid beredning får ett motiverat förslag till beslut eller ett beslutsunderlag att läsa in sig på innan beslutandsfattande. Jordbruksverket ser inga nackdelar med förslaget. Jordbruksverket anser att förslaget är det lämpligaste eftersom övriga ledamöter i nämnden som inte närvarat vid beredning får ett motiverat förslag till beslut eller ett beslutsunderlag att läsa in sig på innan beslutandsfattande.

14 § Förslaget innebär att en tidigare borttagen paragraf om att nämnderna ska skicka beslut om etiskt godkännande av djurförsök som är av principiell betydelse till Jordbruksverket återinförs. Jordbruksverket har övervägt att inte återinföra kravet. Fördelen med förslaget är att Jordbruksverket meddelas när det fattas beslut i nämnderna som är viktigt för Jordbruksverket att informeras om. Nackdelen med förslaget är att administrationen ökar. Jordbruksverket anser att förslaget är det lämpligaste eftersom det säkerställer att Jordbruksverket informeras om beslut av principiell betydelse. Jordbruksverket bedömer att kravet kommer att medföra försumbara kostnader för nämnderna eftersom att det rör sig om enstaka ärende som nämnderna behöver upplysa Jordbruksverket om.

3 kap. Den regionala djurförsöksetiska nämndens prövning

15 § Förslaget innebär att beslut som ska utvärderas i efterhand ska skickas till den Centrala djurförsöksetiska nämnden för att underlätta vid deras handläggning. Jordbruksverket har övervägt att inte införa kravet. Fördelen med förslaget är att det underlättar för den Centrala djurförsöksetiska nämnden att få den information de behöver utan att behöva begära informationen vid ett senare tillfälle. Även för nämnderna bör detta innebära en förenkling då expedieringen sker när ärendet är aktuellt och tillgängligt. Jordbruksverket ser inga nackdelar med förslaget. Jordbruksverket anser att förslaget är det lämpligaste då det underlättar för efterlevnaden av kraven i direktiv 2010/63/EU gällande utvärdering i efterhand.

17 § Förslaget innebär att en ny paragraf införs för att underlätta administrationen hos nämnderna genom att ärenden som ska avisas, avskrivs eller rättelse av skrivfel eller liknande kan göras av nämndens ordförande och inte behöver beslutas av nämnden. Jordbruksverket har övervägt att inte införa kraven. Fördelen med förslaget är att ordföranden själv kan fatta dessa beslut och att hela nämnden inte behöver sammanträda. Jordbruksverket ser inga nackdelar med förslaget. Jordbruksverket anser att förslaget är det lämpligaste eftersom det underlättar administrationen hos nämnderna.

4 kap. Den regionala djurförsöksetiska nämndens möjlighet att meddela undantag

6 § Förslaget innebär möjlighet för nämnderna att medge undantag från hållanderegler för de djurslag där nya hållande krav tillkommer i enlighet med direktiv 2010/63/EU. Dessa djurslag är bläckfisk, zebrafisk, gråsparv, stare och blåmes och talgoxe. Det åligger medlemsstaterna att införliva EU-direktiv. Om så inte sker kan kommissionen inleda ett överträdelseförfarande mot medlemsstaten. Den föreslagna ändringen måste därför genomföras.

Paragrafer som upphävs

7 kap. 2 §. Förslaget innebär att upplysningsparagrafen om vilka djurförsök som är undantagna kravet på etiskt godkännande av djurförsök tas bort. Jordbruksverket har övervägt att inte ta bort upplysningsparagrafen. Fördelen är att en paragraf som inte är relevant för nämndernas arbete tas bort. Jordbruksverket ser inga nackdelar med förslaget. Jordbruksverket anser att förslaget är det lämpligaste eftersom en obehövlig paragraf tas bort.

7 kap. 3 §. Förslaget innebär att upplysningsparagrafen om att det finns ett särskilt beslut som bland annat reglerar hur många nämnder det ska finnas tas bort. Jordbruksverket har övervägt att inte ta bort upplysningsparagrafen. Fördelen med förslaget är att krav som inte är relevant för nämndens arbete tas bort. Jordbruksverket ser inga nackdelar med förslaget. Jordbruksverket anser att förslaget är det lämpligaste eftersom en obehövlig paragraf tas bort.

Förtydligande eller redaktionella ändringar

De paragrafer som följer i tabellen nedan har Jordbruksverket prövat utan att finna några skäl till att ändra i sak. Dessa paragrafer har alltså endast genomgått redaktionella ändringar eller förtydliganden.

När det gäller de krav som införlivades 2012 och som inte nu är föremål för någon ändring i sak se bifogad konsekvensutredning (bilaga 1).

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § Redaktionell ändring.

2 kap. De regionala djurförsöksetiska nämndernas organisation och arbetsform

1–3 §§ Redaktionell ändring.

4 § Redaktionell ändring.

6 § Redaktionell ändring.

7 § Redaktionell ändring.

9 § Redaktionell ändring.

3 kap. Den regionala djurförsöksetiska nämndens prövning

1 § Redaktionell ändring.

2–7 §§ Redaktionell ändring.

8 § Redaktionell ändring.

9–12 §§ Redaktionell ändring.

13 och 14 §§ Redaktionell ändring.

16 § Redaktionell ändring.

18 § Redaktionell ändring.

19–21 §§ Redaktionell ändring.

22 § Redaktionell ändring.

23 och 24 §§ Redaktionell ändring.

4 kap. Den regionala djurförsöksetiska nämndens möjlighet att meddela undantag

1–5 §§ Redaktionell ändring.

7–9 §§ Redaktionell ändring.

2 Staten

2.1 Beskrivning av vilka som berörs av regleringen och hur många de är

De sex regionala djurförsöksetiska nämnderna som prövar ansökningar om etiskt godkännande av djurförsök berörs av dessa föreskrifter. De djurförsöksetiska nämnderna ingår i Jordbruksverket och utgör så kallade särskilda verksamhetsgrenar. Utöver nämnderna finns också en Central djurförsöksetisk nämnd som hanterar överklagningar av ärende som har beslutats av nämnderna. Utöver överklagningar så utför den Centrala djurförsöksetiska nämnden även utvärderingar i efterhand av djurförsök.

Det finns även 21 länsstyrelser som är kontrollmyndigheter på djurskyddsområdet. För försvarsmakten är det försvarsinspektören för hälsa och miljö som är kontrollmyndighet.

2.2 Beskrivning och beräkning av förslagets kostnader och intäkter

En analys av nu gällande paragrafer som finns i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:9) om försöksdjur framgår i bilaga 1. En analys av de nya paragrafer och vilka kostnader som de medför framgår av kapitel 1.2.

2.3 Beskrivning och, om möjligt, en beräkning av andra relevanta konsekvenser

Se tidigare kapitel 2.2.

2.4 Redogörelse för vilka åtgärder som har vidtagits för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte

En analys av nu gällande paragrafer i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:9) om försöksdjur framgår av bilaga 1. En analys av paragrafer som är nya framgår av avsnitt 1.2.

3 Bemyndiganden m.m.

3.1 Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Dessa föreskrifter föreskrivs med stöd av 4 kap. 2 §, 5 kap. 3 §, 7 kap. 2, 10, 12 och 18 §§, samt 11 kap. 2 § djurskyddsförordningen (2019:66).

3.2 Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Föreskrifterna är en del av införlivandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

Jordbruksverket bedömer att förslaget inte går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

3.3 Ange skälen i det fall förslag syftar till ett genomförande av EU-direktiv i nationell rätt som går utöver direktivets miniminivå

Se ovan under avsnitt 3.2.

3.4 Bedömning av om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Jordbruksverket bedömer att någon övergångstid inte är nödvändig.

Särskilda informationsinsatser kommer att genomföras enligt en särskild kommunikationsplan.

3.5 Beskrivning av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas

Utvärdering av konsekvenserna av förslaget bör göras i dialog med nämnderna, försöksdjursnäringen och kontrollmyndigheterna. Föreskrifterna som föreslås träda i kraft i slutet på 2025 kommer att utvärderas under 2027.

4 Samråd

Beskrivning av tidigt samråd

Representanter från följande instanser har deltagit i tidiga samråd i olika delar under föreskriftsarbetet: De regionala djurförsöksetiska nämnderna.

Kontakt

Försöksdjursenheten, Forsoksdjur@jordbruksverket.se