

Datum
2008-01-23
Ert datum
2007-09-24

Vårt dnr
111/2007
Ert dnr
Jo2007/2644

Sidnr
1(2)

Regeringskansliet
Jordbruksdepartementet
Djur- och livsmedelsenheten
Att: Lena Odland
103 33 STOCKHOLM

Yttrande över betänkandet "Etiskt godkännande av djurförsök – nya former för överprövning" (SOU 2007:57)

Utredningen föreslår en ny instansordning för etisk prövning av djurförsök som i stor utsträckning följer den organisation som inrättades den 1 januari 2004 för etisk prövning av forskning som avser människor. Förslaget innebär sålunda att beslut från regionala djuretiska nämnder skall kunna överlämnas till en central nämnd, om den är oenig. En skillnad från vad som gäller i fråga om humanforskningsprövning är att Jordbruksverket avses bli värmyndighet för såväl de regionala nämnderna som den centrala etikprövningsnämnden, vilket anses komma att innebära betydande administrativa vinster. Den administrativa funktionen blir därigenom samlad även om de regionala nämnderna har bibehållen självständighet vad avser besluten. Gentekniknämnden bedömer att en sådan organisation är befogad men ställer sig tveksam till förslaget att endast 3 (och i vissa fall 2) ledamöter kan begära att ett ärende överlämnas till den centrala nämnden. Farhågan att ett fåtal ledamöter främst av principiella kan komma att utnyttja detta i syfte att fördröja eller förhindra viss forskning diskuteras i utredningen men har enligt Gentekniknämnden inte nog beaktats i det slutliga förslaget.

Antalet ledamöter och ersättare överensstämmer med Centrala etikprövningsnämndens. Enligt dess arbetsordning bör samtliga ersättare delta i sammanträdena för att hålla sig informerade om nämndens överväganden och praxis. Nämndens storlek, inalles 14 personer, är hanterbar och bör inte utökas. När den djuretiska nämnden utses bör dock stor vikt läggas vid att den får en heltäckande sammansättning. Ersättare för ordinarie ledamot bör komplettera den kompetens som föreslås. Av förslaget kan utläsas att naturvetenskaplig expertis kommer att vara i majoritet. Gentekniknämnden förordar att etisk kompetens i form av samhällsvetare eller humanist, som kan belysa komplexa etiska frågeställningar, finns företrädd. Vidare behövs veterinärmedicinsk eller etologisk kompetens. Även framtida patienters intressen bör tillgodoses inom nämnden.

Den etiska prövningen av djurförsök finansieras för närvarande av statsmedel. Utredningen har föreslagit att den ska avgiftsfinansieras på samma sätt som gäller för humanetikprövningar. Avgiften föreslås bli 1200 Sek per ärende, något som beräknas ge högre intäkter till staten

än som motsvarar kostnaderna för den centrala nämnden. I praktiken kommer avgifterna att betalas med forskningsmedel. Problemet med avgiftsfinansiering har livligt diskuterats och ifrågasatts i samband med etikprövning av humanforskning. Problemen med avgiftsfinansiering kan i vissa fall innebära en hämsko för forskning. Bättre torde därför vara ren anslagsfinansiering, verksamheten blir därmed en del av statens totala utgifter för forskning och forskarutbildning. Därmed skulle de administrativa kostnaderna också minska avsevärt. Gentekniknämnden avslår förslaget i den delen.

I förhållande till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor skiljer sig den föreslagna lagen om etisk prövning av djurförsök bl. a. genom att den inte gör klart om den endast omfattar forskning som utförs i Sverige och inte heller om ett godkännandes giltighet har någon tidsbegränsning. Skillnaderna har inte närmare motiverats i betänkandet.

Vidare är det oklart om författningsförslagen omfattar klinisk/terapeutisk veterinärmedicinsk forskning på djur; läkemedelsprövning på djur förutsätter etikprövning enligt Läkemedelsverkets föreskrifter,

I övrigt anser Gentekniknämnden att förslaget är bra och väl motiverat

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichef Marie Nyman fattats av ledamöterna Anitha Bondestam, Fredrik von Arnold, Per Lodenius, Lars Tysklind, Sven Gunnar Persson, Alf Eriksson, Egon Frid, Tina Ehn, Anne Lundén, Sten Stymne, Rishikesh Bhalerao, Jacob Höglund, Maria Masucci, Nils Uddenberg och tjänstgörande ersättaren Lars Hjalmered. Vid remissens besvarande har även deltagit, ersättarna Per Svedberg, Per Wallgren, Lisbeth Jonsson, Dan Holmberg och Stellan Welin.

För Gentekniknämnden


Anitha Bondestam


Marie Nyman