

## Bilaga till checklista – Försöksdjur försök



Fastställd den 13 december 2022

# Innehåll

Bilaga till checklista - Djurförsök .....	1
Innehåll.....	2
Inledning.....	4
Information om djurförsök och försöksdjur.....	4
Definition av djurförsök och försöksdjur .....	4
Etiskt godkännande av djurförsök .....	5
KONTROLLPUNKTER.....	6
Försök 1. Djurförsöket sker inom ramen för giltigt djurförsöksetiskt godkännande. .....	6
Försök 2. Djurförsöket sker inom ramen för giltigt verksamhetstillstånd. ....	8
Försök 3. Djurförsöket sker på godkänd försöksdjursanläggning, alternativt annan plats enligt djurförsöksetiskt godkännande. ....	9
Försök 4. Försöksdjuren hålls och sköts enligt gällande bestämmelser, om inte det djurförsöksetiska godkännandet medger annat. ....	10
Försök 5. Försöksdjuren har tillgång till berikning i tillräcklig utsträckning. ....	11
Försök 6. Tillräcklig tillsyn av försöksdjuren före, under och efter åtgärder inom djurförsöket.....	12
Försök 7. Försöksdjursveterinär eller expert deltar vid tillsyn då detta krävs. ....	12
Försök 8. Kraven på destinationsuppfödda försöksdjur är uppfyllda. Kontrollen bör omfatta: .....	13
Försök 9. Användning av privatägda djur, herrelösa och förvildade tamdjur, vilda djur, djurparksdjur, primater och andra hotade arter samt djur i undervisning sker enligt gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande.....	14
Försök 10. Försöksdjuren är märkta med godkända metoder. Primater, hundar, katter och kaniner har individuell identitetsmärkning. ....	17
Försök 11. Framställning av genetiskt modifierade organismer sker enligt gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande. ....	17
Försök 12. Vid genbestämning av genetiskt modifierade organismer används godkända metoder. ....	18
Försök 13. Försöksplanering har skett i samråd.....	18
Försök 14. Försöksdjur får bedövning, smärtlindring och lugnande medel utifrån behov och i enlighet med gällande bestämmelser och djurförsöksetiskt godkännande.....	19
Försök 15. Onödigt lidande undviks och djurförsökets slutpunkt eller avbrytningspunkt följs.....	20
Försök 16. Avel och uppfödning inom djurförsöket sker enligt gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande. ....	21
Försök 17. Övåntade fenotypiska avvikelser och funktionsnedsättningar orsakar inte lidande utöver vad som medgetts i det djurförsöksetiska godkännandet. ....	21
Försök 18. Särskilda bestämmelser för vissa djurförsök efterlevs.....	22

Försök 19. Avlivning under djurförsök sker enligt gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande.....	23
Försök 20. Användning och återanvändning av försöksdjur sker enligt gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande.....	23
Försök 21. Personal som arbetar med försöksdjur har den utbildning och kompetens som krävs för sina uppgifter. ....	24
Försök 22. Beslut och annan dokumentation rörande djurförsöket finns tillgänglig för personal som arbetar med försöksdjuren. ....	24
Försök 23. Djurutrymmen är försedda med försöksledarens namn samt diarienummer för det djurförsöksetiska godkännandet.....	25
Försök 24. Journaler förs för alla försöksdjur som ingår i djurförsöket. Journalerna innehåller de uppgifter som krävs. ....	25
Försök 25. Dokumentation som krävs för utvärdering i efterhand samlas in i enlighet med gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande.	26
Försök 26. Åtgärder i samband med avslutandet av ett djurförsök. ....	26
Försök 27. Stämmer det att inga övriga brister upptäcktes vid kontrollen? .....	27

## Inledning

Denna vägledning är beslutad av Jordbruksverket och ger en information om hur bestämmelserna som rör försöksdjurens välfärd bör kontrolleras. Dokumentet ger också en vägledning i hur föreskrifterna bör kontrolleras och tillämpas i praktiken. En vägledning är inte juridiskt bindande och Jordbruksverket saknar möjlighet att besluta om bindande instruktioner för länsstyrelsens kontrollpersonal. Vägledningen beskriver lämpliga sätt att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna. Det kan dock finnas andra kontrollåtgärder som också är lämpliga.

Målet med arbetet av vägledningen har framför allt varit att skapa en tydlig vägledning för kontrollpersonalens arbete med att kontrollera försöksdjursverksamheter.

### Vägledningens utformning

Hänvisningar till författningstext till samtliga kontrollpunkter återfinns i checklistan för djurskyddskontroll av försöksdjur (Försöksdjur-Försök). Dessa upprepas därför inte i vägledningen. Checklistan kan du ladda ner från Jordbruksverkets hemsida.

## Information om djurförsök och försöksdjur

### Definition av djurförsök och försöksdjur

I första kapitlet i djurskyddslagen (2018:1192) kan du hitta följande definition på försöksdjur samt djurförsök;

3 § Med försöksdjur avses djur som används eller är avsedda att användas i djurförsök. Med försöksdjur avses även djur som har använts eller har varit avsedda att användas i djurförsök och som förvaras på en anläggning eller i ett annat förvaringsutrymme för försöksdjur.

Ett *försöksdjur* är ett djur som används i djurförsök eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök.

4 § Med djurförsök avses användning av djur för

1. vetenskaplig forskning,
2. sjukdomsdiagnos,
3. utveckling och framställning av läkemedel eller kemiska produkter,
4. undervisning, om användningen innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande, samt
5. andra jämförliga ändamål.

Med djurförsök avses också

- framställning av djur med förändrad arvs massa, om gentekniska,
- kemiska eller andra liknande metoder används, och

- bevarande genom avel av en stam av djur med förändrad arvs massa med bibehållande av djurens genetiska egenskaper i de fall där djur kan orsakas lidande.

Det är alltså syftet med användningen av djuret som avgör om det är ett djurförsök eller inte. Försökssituationer där djur inte utsätts för något lidande kan alltså även de vara djurförsök. Exempel på detta kan vara användande av försöksdjur i observationsstudier eller avlivning av försöksdjur utan att försöksdjuret utsätts för något ingrepp eller liknande.

Ett försöksdjur är ett djur som används i djurförsök eller föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök.

Mer om detta kan du läsa om i den allmänna vägledningen för försöksdjur.

## **Etiskt godkännande av djurförsök**

För att få bedriva djurförsök krävs, utöver verksamhetstillstånd och en godkänd försöksdjursanläggning (mer om detta kan du läsa om i den allmänna vägledningen för försöksdjur) även ett godkännande av en regional djurförsöksetisk nämnd för varje enskilt djurförsök. Detta är reglerat i 7 kap. 9 § djurskyddslagen. I vägledningen används begreppet ”nämnd” för en regional djurförsöksetisk nämnd.

Ansökan sker elektroniskt via Jordbruksverkets e-tjänst som återfinns på Jordbruksverkets hemsida. Ansökan ska skickas till den nämnd med upptagningsområde för den plats där djurförsöket ska bedrivas. Detta är reglerat i beslut med dnr 5.2.18-4703/15 som finns tillgängligt på Jordbruksverkets hemsida. I beslutet finns även ett par undantag från detta som rör ansökningar som innefattar begäran om dispens från vissa bestämmelser som återfinns i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (2019:9) om försöksdjur, *saknr L150* (fortsättningsvis kallad L150). Ansökningar som avser planerade djurförsök om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel, samt ansökningar där undantag från kravet på att försöksdjuren som ingår i ett djurförsök ska vara destinationsuppfödda ska skickas till Uppsalas djurförsöksetiska nämnd. Ansökningar som avses bedrivas inom Försvarsmakten ska skickas till Umeå djurförsöksetiska nämnd.

Nämnden ska meddela berörda länsstyrelser, eller i de fall ansökningarna kommer från Försvarsmakten, Försvarsinspektören för hälsa och miljö, tid och plats för nämndens sammanträden. Även tillståndshavare, föreståndare, försöksdjursveterinärer och experter som är berörda av ansökan får, utöver representanter från länsstyrelsen eller Försvarsinspektören för hälsa och miljö, närvara vid sammanträdena och har även rätt att yttra sig.

En nämnd ska fatta beslut om ansökan ska godkännas, godkännas med villkor eller avslås. Besluten ska skickas för kännedom till länsstyrelsen i det eller de län där djurförsöket ska bedrivas, eller i tillämpliga fall, Försvarsinspektören för hälsa och miljö. Vad får ett djurskyddsorgan bestämma? Försöksdjursverksamhetens djurskyddsorgan får, efter ansökan från försöksledaren, besluta om ändringar av ett

befintligt djurförsöksetiskt godkännande av djurförsök om nedanstående kriterier är uppfyllda.

Ändringen får inte;

- riskera att inverka negativt på försöksdjurens välfärd,
- påverka möjligheten att uppnå syftet eller målet med djurförsöket,
- påverka djurförsökets svårighetsgrad negativt, slut eller avbrytningspunkt, försökstider, försöksdjurens övervakning under djurförsöket, samt inhysning, skötsel eller märkning som kräver godkännande av en nämnd.

Bedömer djurskyddsorganet att ändringen av det djurförsöksetiska godkännandet inte uppfyller ovanstående förutsättningar ska ärendet avslås. Beslut som fattas av djurskyddsorganen ska även dessa skickas till för kännedom till länsstyrelsen i det eller de län där djurförsöket ska bedrivas, eller i tillämpliga fall, Försvarsinspektören för hälsa och miljö.

## KONTROLLPUNKTER

### **Försök 1. Djurförsöket sker inom ramen för giltigt djurförsöksetiskt godkännande.**

Kontrollen bör omfatta:

- Om djurförsöket omfattas av något av undantagen från kravet på djurförsöksetiskt godkännande, kontrollera att försöksdjuren inte:
  - Utsätts för åtgärder som kan medföra lidande.
  - Försöksdjuren får vistas på klinik eller liknande under provtagningar och andra försöksåtgärder. Försöksdjur som är med i djurförsöket pga. att de har en viss sjukdom får naturligtvis vara på kliniken under den tid som behövs på grund av behandling av sjukdomen.
  - Utsätts för någon åtgärd som inte omfattas av aktuell undantagsparagraf.
- Att det finns ett giltigt verksamhetstillstånd i den djurförsöksetiska ansökan.
- Att uppgifter lämnade i den djurförsöksetiska ansökan samt eventuella villkor i beslutet efterlevs.
- Att de djurslag som används i djurförsöket är samma djurslag som godkänts i den djurförsöksetiska ansökan.
- Om beslutet ändrats av en nämnd, eller av djurskyddsorganet ska ändringarna stämma överens med det som sker inom ramen för djurförsöket.

### **Vägledning**

Vissa typer av djurförsök är undantagna kravet på djurförsöksetiskt godkännande. Verksamheten ska då kunna visa och motivera hur de faller in under undantagen.

Undantagen gäller:

- Privatägda djur som hålls i sin vanliga miljö. Undantaget gäller dock enbart under förutsättning att djuren inte avlivas, utsätts för några invasiva åtgärder, fixeras på något sätt utöver det som är tillåtet inom vanligt hållande eller utsätts för andra åtgärder som kan medföra lidande för djuret.
- Observationsstudier på fritt levande vilda/förvildade djur. Under förutsättning att djuren inte fångas, avlivas, drivs eller utsätts för andra åtgärder som kan medföra lidande för djuret.
- Ringmärkning av vilda fåglar. Under förutsättning att märkningen inte omfattar andra moment än att fåglarna fångas, mäts, vägs, ringmärks med fotring och därefter släpps, samt att ringmärkning sker av person med ringmärkarlicens utfärdad av Ringmärkningscentralen, Naturhistoriska riksmuseet.
- Observationsstudier på människoapor (*Pongidae*) och gibboner (*Hylobatidae*) i en anläggning godkänd för offentlig föreläsning. Under förutsättning att djuren inte avlivas, utsätts för invasiva åtgärder, fixeras på något sätt utöver det som är tillåtet inom vanligt hållande, utsätts för andra åtgärder som kan medföra lidande, samt att djurens miljö inte ändras på ett sätt utöver vad som är tillåtet inom vanligt hållande av arten.
- Djurförsök på försöksdjur i en anläggning för offentlig föreläsning. Djurförsök måste röra observationsstudier, forskning som syftar till att förbättra djurens välfärd eller artskydd. Under förutsättning att djuren inte avlivas, utsätts för invasiva åtgärder, fixeras på något sätt utöver det som är tillåtet inom vanligt hållande, utsätts för andra åtgärder som kan medföra lidande, samt att djurens miljö inte ändras på ett sätt utöver vad som är tillåtet inom vanligt hållande av arten.
- Vid undervisning av personal inom djurens hälso- och sjukvård. Detta gäller endast om privatägda djur används, djuren inte utsätts för kirurgiska ingrepp eller andra åtgärder som kan medföra lidanden som inte ingår som en del av den behandling djuren skulle utsatts för ändå. De praktiska momenten genomförs på veterinärens ansvar och att undervisningen antingen sker inom den formella kompetensen för djurhjälsopersonal, sker i samband med delegering enligt 3 kap. Statens jordbruksverksföreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:25) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård eller utgör den praktiska delen av en grundkurs i läkemedelshandling eller grundläggande utbildning inom anestesi och smärtlindring enligt bilaga 2 samma författning.
- Vid undervisning av personal som yrkesmässigt vaccinerar djur utan att tillhöra djurhjälsopersonal eller av djurhållare som använder sig av villkorad läkemedelshandling. Detta endast om privatägda djur används, djuren endast utsätts för sådana injektioner som ingår som en del av den behandling djuren skulle utsatts för ändå, de praktiska momenten genomförs på en veterinärs ansvar samt undervisningen antingen utgör den praktiska delen av en kurs i vaccination och läkemedelshandling enligt 4 kap. 21 - 22 §§ eller 5 kap. 8 § (SJVFS 2019:25).

- Undervisning av elever på gymnasie-, högskole-, yrkeshögskolenivå eller motsvarade. Under förutsättning att endast privatägda djur används, djuren endast utsätts för såna kirurgiska ingrepp eller andra åtgärder som kan medföra lidanden för djuret som ingår i behandlingen som djuret skulle utsättas för ändå, utbildningen avser framtida arbete med djur, användningen framgår av utbildningens kursplaner och är nödvändig med hänsyn till syftet med utbildningen, samt djurhälsopersonal är närvarande vid undervisningen och behandlingen sker på djurhälsopersonalens ansvar.

Försöksdjur i sådana typer av djurförsök är dessutom automatiskt undantagna från kravet på destinationsuppfödning. Om samtliga villkor uppfylls i de, för djurförsöket tillämpliga paragrafer, är djurförsöket även undantaget från kravet på utbildning, journalföring, rapportering av statistik samt att djurförsöket ska ske på en godkänd försöksdjursanläggning.

Dessa typer av försök, med undantag för undervisning av elever på gymnasie-, högskole-, yrkeshögskolenivå eller motsvarade, är dessutom undantagna kraven på verksamhetstillstånd.

För djurförsök där det krävs ett djurförsöksetiskt godkännande ska verksamheten kunna visa upp den fullständiga djurförsöksetiska ansökan samt beslutet från nämnden kopplat till ansökan. Uppgifterna i ansökan och beslutet ska stämma överens med det pågående aktuella djurförsöket.

De namngivna personerna på verksamhetstillståndet och det djurförsöksetiska godkännandet ska stämma överens med de personer som ansvarar för djurförsöket i praktiken.

## **Försök 2. Djurförsöket sker inom ramen för giltigt verksamhetstillstånd.**

Kontrollen bör omfatta:

- Om djurförsöket går under något av undantagen från krav på verksamhetstillstånd.
- Att de djurförsök som inte kräver verksamhetstillstånd inte omfattar åtgärder som skulle kräva tillstånd.
- Att verksamhetstillståndet är aktuellt och giltighetstiden inte är passerad.
- Att syftet med djurförsöket stämmer överens med beskrivningen i verksamhetstillståndet.
- Att djurslag och typ av försöksdjur (till exempel privatägda djur eller djur på anläggning för offentlig förevisning) som används i djurförsöket är specificerat på verksamhetstillståndet.
- Att eventuella ytterligare villkor i verksamhetstillståndet är uppfyllda.



## **Vägledning**

Vissa typer av djurförsök är undantagna kraven på verksamhetstillstånd. Verksamheten ska då kunna visa och motivera hur de faller in under undantagen. Om villkoren uppfylls är djurförsöket även undantaget från kravet på utbildning, journalföring, rapportering av statistik samt att djurförsöket ska ske på en godkänd försöksdjursanläggning. Läs mer om dessa typer av djurförsök under Försök 1. Djurförsök där det krävs verksamhetstillstånd ska kunna visa upp sitt tillstånd för det aktuella djurförsöket och uppgifterna i dessa ska stämma överens med pågående djurförsök.

## **Försök 3. Djurförsöket sker på godkänd försöksdjursanläggning, alternativt annan plats enligt djurförsöksetiskt godkännande.**

### Kontrollen bör omfatta:

- Att försöksdjursanläggningen som används är densamma som är specificerad i det djurförsöksetiska godkännandet.
- Att försöksdjursanläggningen är godkänd för de djurslag som ingår i djurförsöket.
- Att villkor i försöksdjursanläggningens godkännande är uppfyllda.
- Om djurförsöket är godkänt för genomförande på annan plats än en godkänd försöksdjursanläggning ska villkor för detta ska kontrolleras.

## **Vägledning**

Verksamheter som är beviljade undantag från verksamhetstillstånd och/eller djurförsöksetiskt godkännande är även undantagna från kravet att djurförsöket ska bedrivas på en godkänd försöksdjursanläggning. Läs mer om dessa typer av djurförsök under Försök 1.

Nämnden kan även bevilja att djurförsök får bedrivas på annan plats än en försöksdjursanläggning, vilket då ska framkomma i det djurförsöksetiska godkännandet. Platsen där djurförsöket bedrivs ska då stämma överens med vad som står i det djurförsöksetiska godkännandet.

Om inga undantag finns ska djurförsöket bedrivas på en försöksdjursanläggning. Försöksdjursanläggningen där djurförsöket bedrivs ska stämma överens med försöksdjursanläggningen som finns angiven i det djurförsöksetiska godkännandet. Om djurförsöket bedrivs på flera försöksdjursanläggningar ska alla dessa vara inkluderade i det djurförsöksetiska godkännandet.

Om det finns villkor i försöksdjursanläggningens godkännande, till exempel att försöksdjursanläggningen endast är godkänd för korttidshållning, ska detta följas.

## **Försök 4. Försöksdjuren hålls och sköts enligt gällande bestämmelser, om inte det djurförsöksetiska godkännandet medger annat.**

Kontrollen bör omfatta:

- Om det djurförsöksetiska godkännandet medger att försöksdjuren får hållas på ett annat sätt än gällande lagstiftning så ska villkoren för dessa undantag efterlevas.
- Klimat- och miljöförhållanden i de utrymmen där djurförsöket bedrivs.
- Om djurarter som inte naturligt är solitära hålls i par/grupp om inte det djurförsöksetiska godkännandet medger annat.

### **Vägledning**

I den djurförsöksetiska ansökan ska försöksledaren specificera på vilket sätt försöksdjuren ska hållas under djurförsöket. Om det innebär ett annat hållande än enligt de generella reglerna ska hållandet ske i enlighet med det djurförsöksetiska godkännandet.

Nämnden kan enbart medge undantag från kraven på hur försöksdjuren ska hållas från följande bestämmelser i L150:

- 16 kap. 13 – 14 §§, 15 § första stycket och, 16 – 26 §§
- 17 kap. 3 – 7 §§
- 18 kap. 2 – 7 §§
- 19 kap. 2 §, 3 § första stycket och 4 – 10 §§
- 20 kap. 2 – 4 §§, 5 § första och tredje stycket och 6 – 8 §§
- 21 kap. 2 – 6 §§
- 22 kap. 2 – 9 och 11 §§
- 23 kap. 2 – 5 §§
- 24 kap. 2 – 5 §§
- 25 kap. 2 – 5 §§
- 26 kap. 2 – 6 och 8 – 13 §§

Nämnden kan ge undantag från nedanstående bestämmelser i djurskyddsförordningen (2019:66):

- 2 kap. 1 § första stycket
- 2 kap. 3 § första stycket
- 2 kap. 4 § första stycket
- 2 kap. 12 §
- 2 kap. 14 § första och andra stycket

- 2 kap. 15 §
- 2 kap. 16 § första stycket
- 4 kap. 3 § första stycket.

Om flera olika hållandesätt ingår i samma djurförsöksetiska godkännande ska det vara tydligt vilka individer/grupper av försöksdjur som hålls på de olika sätten. Alla de olika hållandesätten ska vara specificerade i det djurförsöksetiska godkännandet.

Endast försöksdjur som ingår i det aktuella djurförsöket får hållas på annat sätt än gällande bestämmelser. Undantagen kan dock även inkludera hållande av försöksdjur för aktuellt djurförsök omedelbart före, under och omedelbart efter djurförsöket.

I den djurförsöksetiska ansökan ska det även vara specificerat om försöksdjuren ska hållas i ett visst klimat, om speciell förvaring t.ex. i metabolismbur eller i annan avskildhet krävs för djurförsöket. Eftersom den djurförsöksetiska prövningen omfattar vård och förvaring även för tiden omedelbart före, under och omedelbart efter djurförsöket kan uppgifterna även omfatta denna tid. Om ett djurförsök innebär särskilda åtgärder som t.ex. isolering av försöksdjur eller tillfälligt undanhållande av vatten eller foder så måste det beskrivas, liksom andra åtgärder som vidtas med försöksdjuren inför och under djurförsöket.

## **Försök 5. Försöksdjuren har tillgång till berikning i tillräcklig utsträckning.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att alla försöksdjur har tillgång till någon form av berikning. Berikningen ska vara artanpassad för den aktuella djurarten.
- Om det djurförsöksetiska godkännandet medger undantag från krav på berikning.

### **Vägledning**

Om inget annat anges i det djurförsöksetiska godkännandet ska berikningskraven enligt L150 följas. Det gäller alla djurslag, även de som inte har djurslagsspecifika kapitel i föreskriften. Berikningen ska vara av sådant slag att försöksdjurens naturliga beteenden främjas och deras livskvalitet och välfärd höjs.

Berikningen ska även vid behov, anpassas efter de åtgärder som försöksdjuren utsätts för under djurförsöket. I djurförsök där till exempel försöksdjurens mobilitet begränsas ska berikningen anpassas så att försöksdjuren trots det kan dra nytta av den.

## **Försök 6. Tillräcklig tillsyn av försöksdjuren före, under och efter åtgärder inom djurförsöket.**

Kontrollen bör omfatta:

- Rutiner för hur och hur ofta tillsyn av försöksdjuren sker både vardagar och helger.
- Att tillsynen är anpassad efter djurförsöket.
- Om djurutrymmen, med berikning och inredning, möjliggör att alla försöksdjuren får tillsyn utan att störas i onödan.
- Hur tillsyn av avelsdjur och deras avkommor går till.
- Det ska finnas skriftliga planer för hur den som utövar tillsynen ska agera vid både väntade och oväntade effekter.
- Att planen för bedömning av försöksdjurens fysiska och psykiska välbefinnande följs.
- Om primater finns på försöksdjursanläggningen ska dessa ha tillsyn minst två gånger om dagen.

### **Vägledning**

Rutinen för tillsyn ska finnas lättillgänglig för all personal, vara tydlig och innehålla kontaktuppgifter till försöksledaren, försöksdjursveterinären eller experten, föreståndaren för djurens välbefinnande och skötsel. Det ska även vara möjligt att kontakta dessa under helger vid behov. Om avel sker inom djurförsöket bör vid behov även rutiner för tillsyn av avelsdjuren och deras avkommor specificeras.

Det bör vara tydligt beskrivet på vilket sätt tillsynen ska utföras för att störa försöksdjuren så lite som möjligt. Detta gäller t.ex. om försöksdjuren behöver tas ut ur sina burar/utrymmen för tillsynen eller på vilket sätt berikning ska flyttas om detta är nödvändigt för tillsyn av alla försöksdjuren. Det ska även vara tydligt om något särskilt behöver beaktas vid tillsynen, eller om procedurer i djurförsöket innebär att några eller samtliga försöksdjur kan behöva utökad tillsyn, t.ex. om försöksdjuren har sårskador eller tumörer som behöver kontrolleras. Vid behov ska tillsyn även ske nattetid och tillsynen ska i stort alltid vara anpassad till hur djurförsöket är utformat.

Det ska även finnas rutiner för hantering av avvikelser som rör försöksdjurens hälsa då sådana upptäcks under tillsynen.

## **Försök 7. Försöksdjursveterinär eller expert deltar vid tillsyn då detta krävs.**

Kontrollen bör omfatta:

- Om det aktuella djurförsöket är av sådant slag som kräver tillsyn av försöksdjursveterinären eller experten.

- Att försöksdjursveterinären eller experten är informerade om att djurförsöket påbörjats.
- Att omfattningen av försöksdjursveterinären eller expertens tillsyn är tillräcklig.
- Hur rutiner för försöksdjursveterinären eller expertens tillsyn följs.
- Rutiner då avvikelser av försöksdjurens hälsostatus upptäcks.

### **Vägledning**

En försöksdjursveterinär eller expert ska delta i tillsynen av försöksdjuren vid

- samtliga djurförsök av avsevärd svårhetsgrad,
- djurförsök där den regionala djurförsöksetiska nämnden har beslutat det, samt
- i andra djurförsök där veterinären eller experten har bedömt att det är lämpligt.

Kontaktuppgifter till försöksdjursveterinär eller expert ska finnas lätt tillgänglig för all personal som arbetar med försöksdjuren.

Det bör finnas rutiner för hur ofta och vid vilka tillfällen försöksdjursveterinären eller experten ska delta vid tillsynen, samt vem som ansvarar för att försöksdjursveterinären eller experten blir informerad om att djurförsöket påbörjats, om inte detta är specificerat i det djurförsöksetiska tillståndet.

Det ska även framgå av journalen att försöksdjursveterinären eller experten deltagit i tillsynen av försöksdjuren i tillräcklig utsträckning.

## **Försök 8. Kraven på destinationsuppfödda försöksdjur är uppfyllda. Kontrollen bör omfatta:**

Kontrollen bör omfatta:

- Att djurslag som ska vara destinationsuppfödda är inköpta från en godkänd uppfödare.
- Om djurförsöket beviljats undantag från kravet på att vissa djurslag ska vara destinationsuppfödda.
- Att dokumentationen av destinationsuppfödda primater, hundar och katter (t.ex. deras levnadshistoria) är korrekt.

### **Vägledning**

De djurslag som ska vara destinationsuppfödda är;

- samtliga arter av genetiskt modifierade ryggradsdjur,
- grodor av arten *Xenopus laevis*, *X. tropicalis*, *Rana temporaria* och *R. pipiens*,
- zebrafisk,
- vaktel,

- mus,
- råtta,
- marsvin,
- guldhamster,
- kinesisk dvärghamster,
- gerbil,
- kanin,
- iller,
- hund,
- katt, samt
- primater.

Övriga djurslag kan även de vara destinationsuppfödda, men det finns inget krav på att de ska vara det. Alla djurslag som ska vara destinationsuppfödda måste vara inköpta från en godkänd uppfödare som har tillstånd att föda upp försöksdjur från Jordbruksverket. Om de försöksdjur som ingår i djurförsöket är uppfödda av verksamheten själv, ska tillstånd för uppfödning kunna uppvisas. Det är syftet med uppfödningen som avgör om den ska betraktas som destinationsuppfödning eller någon annan slags uppfödning. Även djurslag som inte har krav på destinationsuppfödning, där det anges att försöksdjuren ändå är destinationsuppfödda, ska komma från en, av Jordbruksverket, godkänd uppfödare.

Nämnden kan medge undantag från kravet på destinationsuppfödda djur. Detta är vanligt vid till exempel djurförsök med hund och katt ute på veterinärkliniker. Dock ska det ansökt, och beviljats undantag för, att djurförsöket ska få ske med icke destinationsuppfödda djur.

Vissa typer av verksamheter är undantagna från kravet på destinationsuppfödda djur. Läs mer om dessa typer av djurförsök under kontrollpunkt ”Försök 1”.

## **Försök 9. Användning av privatägda djur, herrelösa och förvildade tamdjur, vilda djur, djurparksdjur, primater och andra hotade arter samt djur i undervisning sker enligt gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att uppgifterna om djurarterna stämmer överens med verksamhetstillståndet.
- Att hållningssätt stämmer överens med verksamhetstillståndet.
- Att undantag är beviljat av en regional djurförsöksetisk nämnd.
- Att djurägaren är informerad samt gett sitt medgivande vid användning av privatägda djur.

- Att ersättning till djurägare inte är större än för faktiska omkostnader.
- Att personer som arbetar med försöksdjuren har tillgång till dokumentation rörande verksamhetstillstånd och det djurförsöksetiska godkännandet.
- Att det görs en hälsokontroll av försöksdjuren innan de återutsätts/omplaceras och att det finns rutiner för att värna om försöksdjurens välbefinnande.
- Att det vid behov finns en rehabiliteringsplan för återförande av vilda djur till sin livsmiljö.
- Att det finns en etolog kopplad till verksamheten vid djurförsök med primater.
- Att det vid användning av hotade djur finns övriga nödvändiga tillstånd.

### **Vägledning**

Verksamhetstillståndet ska stämma överens med verksamheten för gällande djurslag som används, och att privatägda/herrelösa/förvildade/vilda djur får användas. Även syftet som anges i verksamhetstillståndet ska täcka in djurförsöket. För vilda och förvildade djur ska län på verksamhetstillståndet stämma överens med angivna län på det djurförsöksetiska tillståndet. Det djurförsöksetiska godkännandet ska också innehålla undantag för användning av de typer av försöksdjur som djurförsöket rör.

### **Privatägda djur**

Privatägda djur kan exempelvis vara hundar eller katter som används i kliniska djurförsök på en veterinärklinik eller lantbruksdjur i produktion används, dvs. i en så kallad bruksbesättning. Med bruksbesättning menas sedvanligt hållande av lantbruksdjur eller hästar. Huvudsyftet med hållandet ska vara något annat än djurförsök och en forskningsinstitution eller en försöksdjursanläggning som ägs av den som gör djurförsök kan aldrig anses som en bruksbesättning. Om verksamheten får bedrivas i bruksbesättningar så ska det stå i det aktuella verksamhetstillståndet. Vid genomförande av djurförsök i bruksbesättningar är det särskilt viktigt att komma ihåg att djurägaren kan bli en person som deltar i djurförsök eller som ska bedriva tillsyn över försöksdjur.

Djurägarens medgivande kan ske skriftligt på ett separat dokument eller genom ett muntligt medgivande som noteras i journalen. Djurägaren ska även vara införstådd med att denne när som helst kan återkalla sitt medgivande utan att behöva motivera detta. Den eventuella ersättning som gått ut till djurägaren får inte överskrida dennes faktiska omkostnader och det bör finnas underlag för kostnaderna.

Det kan även vara viktigt att djurägaren är informerad om avbrytnings- samt slutpunkt för djurförsöket. Djurägaren bör även ha möjlighet att kontakta försöksledaren, försöksdjursveterinären eller föreståndaren.

### **Herrelösa och förvildade tamdjur**

Då herrelösa och förvildade tamdjur används i djurförsök ska detta vara godkänt av nämnden. Om djuren fångas in på något sätt ska fångstmetoder vara beskrivna och de personer som fångar in djuren ska ha djurslagsspecifik utbildning och kompetens

som krävs för uppgiften. Alla personer som på något sätt arbetar med försöksdjuren ska ha tillgång till dokumentation rörande djurförsöket. Vid eventuell frisläppning är det viktigt att försöksdjuren övervakas efter eventuell bedövning så att de inte skadar sig under uppvakningen.

### **Vilda djur**

Då vilda djur används i djurförsök ska detta vara godkänt av nämnden. Det kan exempelvis röra sig om beteendestudier eller djurförsök där man förser vilda djur med radiosändare. Det kan även vara djurförsök där man fångar djur, gör vissa undersökningar och sedan släpper djuren fria igen, t.ex. provfiske. Även djurförsök där man fångar vilda djur och sedan håller dem på en försöksdjursanläggning ingår i denna punkt. Verksamhetstillståndet för en sådan verksamhet är ofta försedd med villkor. Sådana villkor kan vara t.ex. hur djuren ska ses till, hur infångandet ska ske eller hur länge djuren får hållas instängda i t.ex. en fälla. Det är därför viktigt att kontrollera användartillståndet för denna typ av försök. En del djurförsök är undantagna från kravet på verksamhetstillstånd från Jordbruksverket eller etiskt godkännande från en regional djurförsöksetisk nämnd. Det finns dock ett antal villkor som måste vara uppfyllda för att de ska vara undantagna. Villkoren kan du läsa i 2 kap. 17–25 § (L150). Det gäller vissa djurförsök som rör privatägda djur som hålls i sin vanliga miljö, fritt levande vilda djur, djurparksdjur och djur i undervisning.

### **Djur i djurpark**

På många djurparker pågår forskning på de djur som finns på anläggningen. Forskning på djurpark ska generellt sett följa samma krav som annan forskning. Bedrivs forskning med invasiva åtgärder eller större förändringar av djurens miljö krävs även separat försöksdjursanläggningstillstånd.

Om djurförsöket även inkluderar primater eller andra hotade arter, se nedan.

### **Primater och andra hotade arter**

Då djurförsök sker med primater ska det finnas en etolog kopplad till verksamheten. Om flera etologer är kopplade till verksamheten behöver den/de som innehar rollen som avses i L150 3 kap. 2 § ha den utbildning som krävs. All verksamhet med människoapor och gibboner bör kontrolleras extra noga. Detta även då det gäller observationsstudier då även dessa studier kan innebära att djuren utsätts för eller riskerar att utsättas för lidande. Därför är det särskilt viktigt att kontrollera hur sådana studier går till och vad djuren utsätts för. Det är väldigt begränsat vad som får göras på dessa djur. De får inte avlivas, utsättas för tvångsanordningar, operativt ingrepp, insprutning, blodavtappning, andra former av penetration av huden eller slemhinnor eller annat som kan medföra lidande för djuret. Alla andra typer av studier förutom rena observationsstudier kräver verksamhetstillstånd och djurförsöksetiskt godkännande.

Den som utför djurförsök på hotade arter behöver även kunna uppvisa att alla tillstånd och undantag som krävs enligt artskyddsförordningen och CITES-



konventionen (är främst aktuellt på djurparker). Det kan vara bra att kontakta den handläggare på din länsstyrelse som har hand om artskyddsfrågor för att få råd och hjälp att kontrollera detta.

### **Djur i undervisning**

Djur som används i undervisning på ett sätt som innebär att de inte riskerar att utsättas för lidande räknas inte som försöksdjur, utan som undervisningsdjur. Det kan till exempel handla om djur som används i undervisning om hållande och skötsel på naturbruksgymnasier. Denna djuranvändning regleras i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:19) om djur i undervisning, saknr. L105. Om undervisningen innebär att djuren avlivas eller utsätts för operation, injektioner eller någon annan form av lidande så räknas de som försöksdjur.

### **Försök 10. Försöksdjuren är märkta med godkända metoder. Primater, hundar, katter och kaniner har individuell identitetsmärkning.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att endast godkända märkningsmetoder använts.
- Om djurförsöket rör fisk som märkts med andra metoder ska dessa vara godkända av en nämnd.
- Personal som utfört märkningen har utbildning och kompetens för uppgiften.
- Om försöksdjur är märkta i grupp ska villkor för detta vara uppfyllda.
- Primater, hundar, katter och kaniner ska ha individuell identitetsmärkning.

### **Vägledning**

Märkning av primater, hundar, katter och kaniner ska ske i samband med avvänjning eller så snart försöksdjuren anländer till försöksdjursanläggningen.

Om försöksdjuren inte är märkta ska det kontrolleras om det finns rimliga skäl för detta.

Om försöksdjuren är märkta med någon annan metod än den som anges i L150 ska detta vara godkänt av nämnden och villkor ska finnas i det djurförsöksetiska godkännandet.

### **Försök 11. Framställning av genetiskt modifierade organismer sker enligt gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att de uppgifter som lämnats i den djurförsöksetiska ansökan följs.
- Att eventuella villkor från nämnden följs.

- Att fenotypning av försöksdjuren sker enligt djurförsöksetiskt godkännande.

## **Vägledning**

### **Framställande av ny genetiskt förändrad linje**

Genetiskt förändrade djur kan framställas på flera olika vis. Ett sätt är att korsa olika linjer.

Framställande av genetiskt förändrade djur där två linjer utan skadlig fenotyp korsats med varandra och man kan förvänta sig att avkomman inte kommer att få en skadlig fenotyp omfattas inte av kravet på djurförsöksetisk prövning. Aveln bör ändå omfattas av kontrollen då fenotypiska avvikelser och funktionsnedsättningar trots allt kan uppstå. Om avkommorna uppvisar tecken på avvikelser som innebär lidande krävs djurförsöksetiskt godkännande.

Framställande av genetiskt förändrade djur där djur med skadlig fenotyp korsats med varandra och avkomman riskerar att få en skadlig fenotyp omfattas av kravet på djurförsöksetisk prövning.

### **Avel av genetiskt förändrade djur**

Avel av genetiskt förändrade djur som har en avsedd och uppvisad skadlig fenotyp omfattas av kravet på djurförsöksetisk prövning. Aveln ska omfattas av kontrollen.

Avel av genetiskt förändrade djur med icke-skadlig fenotyp omfattas inte av kravet på djurförsöksetisk prövning. Aveln bör ändå kontrolleras då fenotypiska avvikelser och funktionsnedsättningar trots allt kan uppstå. Om avkommorna uppvisar tecken på avvikelser som innebär lidande krävs djurförsöksetiskt godkännande

## **Försök 12. Vid genbestämning av genetiskt modifierade organismer används godkända metoder.**

Kontrollen bör omfatta:

- Om andra metoder än de som omnämns i L150 används ska de vara godkända av en nämnd.
- Vävnadsprovtagning sker utan att skelett och broskdelar skadas.

## **Vägledning**

Om vävnadsprov tas enbart för genbestämning ska detta vara tydligt beskrivet i den djurförsöksetiska ansökan och godkänt av nämnden. Dessa prover får endast ta så att skelett- och broskdelar i möjligaste mån inte skadas.

## **Försök 13. Försöksplanering har skett i samråd.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att planeringen av djurförsöket har skett i samråd mellan försöksledaren, föreståndaren för djurens välbefinnande och skötsel, försöksdjursveterinären

eller experten eller etologen samt representanter för den personal som utför djurförsöken eller sköter försöksdjuren.

- Att tillståndshavaren har sett till att samråd har skett.

### **Vägledning**

Under planering av djurförsöket ska tillståndshavaren på det aktuella verksamhetstillståndet se till att samråd mellan ovan nämnda parter, samt om det är möjligt, ytterligare personal med kunskap om 3R-principerna sker. Syftet med samrådet är att säkerställa att så få individer som möjligt används samt att metoderna är de skonsammaste mot försöksdjuren. Det finns inga krav på att samrådet ska dokumenteras, men alla inblandade ska vara införstådda i att det skett ett samråd.

## **Försök 14. Försöksdjur får bedövning, smärtlindring och lugnande medel utifrån behov och i enlighet med gällande bestämmelser och djurförsöksetiskt godkännande.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att försöksdjur som utsatts för någon typ av procedur som kan innebära lidande ges preparat för att lindra lidandet om inte regional djurförsöksetisk nämnd gett undantag för detta.
- Om det djurförsöksetiska godkännandet medger att försöksdjur inte ska ges smärtlindring ska villkor för detta efterlevas, om inte regional djurförsöksetisk nämnd gett undantag för detta.
- Att inget försöksdjur ges preparat som begränsar deras möjlighet att uttrycka smärta utan att de samtidigt får bedövning eller smärtlindring i tillräcklig mängd.
- Att försöksdjuret avlivas i de fall då smärtlindring inte hjälper efter att ett försöksdjur utsatts för en procedur, om inte regional djurförsöksetisk nämnd gett undantag för detta.
- Att de läkemedel som försöksdjuret fått är noterade i journalen.

### **Vägledning**

All användning av narkos-, bedövnings-, lugnande- och smärtstillande medel är redovisade i det etiska godkännandet, tillsammans med planerade doseringar och administrationssätt. Vanligen anges specifika medel i det etiska godkännandet, dock kan det ibland vara svårt att i förväg veta vilken narkosmedel (anestesi) som är lämpligast och då kan denna information saknas i det djurförsöksetiska godkännandet. I sådana fall bör valet av anestesi göras i samråd med veterinären.

Alla preparat som getts till försöksdjuren ska vara noterade i försöksdjurets journal. Grundregeln är att alla försöksdjur som utsatts för någon procedur som kan medföra fysiskt eller psykiskt lidande ska bedövas, eller ges lugnande medel eller

smärtlindring. Journalerna ska även innehålla noteringar om det funnits delade meningar angående bedömningen av om försöksdjuren utsätts för onödigt lidande.

Läkemedel som ges får inte hindra eller begränsa försöksdjuren möjlighet till att uttrycka smärta, om de inte samtidigt får bedövning eller smärtlindring i tillräcklig utsträckning. En regional djurförsksetisk nämnd kan medge undantag från detta, men då ska det tydligt framgå i det djurförsksetiska godkännandet.

## **Försök 15. Onödigt lidande undviks och djurförskets slutpunkt eller avbrytningspunkt följs.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att försöksdjuren inte utsätts för procedurer som inte är specificerade i det djurförsksetiska godkännandet.
- Att den angivna slutpunkten och avbrytningspunkten i den djurförsksetiska ansökan efterlevs.
- Att journaler förs över när försöksdjur tas ur djurförsk, vilka procedurer de utsätts för samt om några komplikationer uppstått under pågående djurförsk.
- Att rutiner för hantering av oväntade komplikationer finns tillgängliga för personalen.
- Att försöksdjuren inte uppvisar avvikande beteenden eller har obehandlade sårskador.
- Att försöksdjur som är sjuka och/eller skadade av annan anledning än djurförskets syfte får behandling samt tas ur djurförsk om det krävs.
- Att avlivning av försöksdjuren sker enligt gällande bestämmelser eller djurförsksetiskt godkännande.

### **Vägledning**

Slutpunkten är det planerade tillfälle för avslutning av ett djurförsk när inga ytterligare observationer ska göras för djurförsk i fråga eller, när det gäller nya genetiskt modifierade djurstammar, när man inte längre kan observera eller förvänta sig att avkomman upplever lidande i lika stor eller större utsträckning än ett nålstick. Avbrytningspunkten är den i förväg satta gräns för ett djurs lidande då försöksdjuret av djurskyddsskäl ska tas ur ett djurförsk oavsett om djurförskets slutpunkt har uppnåtts eller inte.

Båda dessa ska vara specificerade i den djurförsksetiska ansökan och det är viktigt för djurvälferden att dessa inte överskrids. Anledningar som kan leda till att ett eller flera försöksdjur tas ur djurförsk ska även anges i ansökan.

I de fall skador eller sjukdomar hos försöksdjuren inte är på grund av djurförsk ska dessa behandlas som vanligt. Avbrytningskriterier och slutpunkter i etiska godkännandet ska tillämpas på samtliga tillstånd hos djuren oavsett orsak. Om det behövs ska det finnas isolerings möjligheter av det sjuka eller skadade försöksdjuret.

Avvikelser ska även vara noterade i försöksdjurens journaler.

## **Försök 16. Avel och uppfödning inom djurförsöket sker enligt gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att det finns ett giltigt tillstånd att föda upp försöksdjur som stämmer överens med den avel som är beskriven i det djurförsöksetiska godkännandet.
- Att utrymmen för försöksdjur i avel uppfyller kraven i L150 och/eller det djurförsöksetiska godkännandet.
- Att ungarna hålls med sin moder eller likvärdig ersättare så länge det krävs enligt gällande lagstiftning.

### **Vägledning**

Kontrollera att utrymmena uppfyller krav på storlek, berikning, inredning osv. Antalet försöksdjur som avlas fram på grund av djurförsöket ska stämma överens med det djurförsöksetiska godkännandet. Under tillsyn, skötsel och hantering av avelsdjur med avkommor ska det unga djurets välmående vara i fokus. Ungar ska hållas med sin biologiska mor eller likvärdig ersättare så länge det krävs. Om en regional djurförsöksetisk nämnd medgett undantag från detta ska det framgå av det djurförsöksetiska godkännandet, samt tydligt stå hur avelsdjuren samt avkomman ska hållas.

## **Försök 17. Oväntade fenotypiska avvikelser och funktionsnedsättningar orsakar inte lidande utöver vad som medgetts i det djurförsöksetiska godkännandet.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att försöksdjuren inte utsätts för lidande utöver det förväntade lidandet som beskrivits och tillåts i det djurförsöksetiska godkännandet.
- Vilka eventuella fenotypiska avvikelser som framkommit.
- Att inga försöksdjur uppvisar ett avvikande beteende, funktionsnedsättningar i organ och/eller extremiteter eller andra fenotypiska avvikelser som inte är beskrivna i det djurförsöksetiska godkännandet.
- Att rutiner för hur försöksdjur med oväntade fenotypiska avvikelser ska hanteras finns.

### **Vägledning**

Det bör finnas en rutin för hantering av försöksdjur där avel lett till oväntade fenotypiska avvikelser eller funktionsnedsättningar. Om försöksdjuren ska avlivas finns metoden för detta angett i det djurförsöksetiska godkännandet. Ytterligare vägledning kring tillåtna fenotypiska avvikelser kan finnas i avbrytningskriterierna.

## **Försök 18. Särskilda bestämmelser för vissa djurförsök efterlevs.**

### Kontrollen bör omfatta:

- Att en regional djurförsöksetisk nämnd beslutat om undantag för de metoder som används.
- Att krav och villkor i det djurförsöksetiska tillståndet uppfylls.
- Att det finns genomförandekrav från EU för djurförsök som innebär att en dödlig dos/blandning av ämnen tas fram.
- Att inte ascitesmetoden används om den inte är godkänd i det djurförsöksetiska tillståndet.

### **Vägledning**

För djurförsök där en regional djurförsöksetisk nämnd beslutat om undantag för de metoder som används ska det tydligt vara markerat vilka individer som berörs av det specifika djurförsöksetiska godkännandet. Under dessa typer av djurförsök bör även försöksdjursveterinären ha utökad kontroll av försöksdjuren för att snarast möjligt kunna ge ett försöksdjur extra vård eller ta ett försöksdjur ur djurförsöket om det krävs. Personal som arbetar bör även vara informerad om vilka bieffekter försöksdjuren kan drabbas av samt vid vilka tecken försöksdjursveterinären ska tillkallas.

Kontrollera att ascitesmetoden (framställa monoklonala antikroppar från hybridom i bukhålan) inte används genom att granska journalföringen.

Då blodavtappning för antikroppsframställning sker får mängden blod som tappas inte påverka försöksdjuret mer än lindrigt och kortvarigt. Rekommendationer om att volymen som tappas inte bör överstiga 10 % av försöksdjurets totala blodvolym bör därför hållas. Om en större mängd tappas ska även detta vara motiverat och godkänt i det djurförsöksetiska godkännandet. Om det krävs ska försöksdjuret få extra behandling för att uppväga blodförlusten försöksdjuret utsatts för. Det ska framgå av journalen hur ofta försöksdjuret tappas samt vilken mängd per tillfälle.

För immunisering med olje- eller gelbaserad adjuvans (medel som förstärker effekten av annan behandling eller motsvarande) får detta inte ske genom injektioner i försöksdjurets blodbana eller bukhåla. Detta gäller inte om det gäller framkallning av autoimmuna sjukdomar på mus och råtta. Om djurförsöket kräver dessa åtgärder ska det tydligt framgå av det djurförsöksetiska godkännandet samt vara tydligt i försöksdjurets journal hur åtgärderna utförts och djurhälsan kontrollerats.

Framställning av dödlig dos eller koncentration av ett ämne ska genomföras enligt godkända testmetoder.

## **Försök 19. Avlivning under djurförsök sker enligt gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande.**

Kontrollen bör omfatta:

- Om en regional djurförsöksetisk nämnd beslutat att djurförsöket ska avslutas med att försöksdjuret avlivs.
- Att endast godkända avlivningsmetoder används.
- Om andra metoder används ska detta vara godkänt av en regional djurförsöksetisk nämnd.
- Att personalen kontrollerar att försöksdjuret är dött.
- Att personal som utför avlivning har rätt utbildning och kompetens.

### **Vägledning**

De avlivningsmetoder som används ska vara överensstämmande med det djurförsöksetiska godkännandet. Både metod och teknik ska vara angett även för de fall då bedövning av försöksdjuret ska ske.

Försöksdjur kan dock avlivas med en annan metod som är godkänd så länge som avlivningen inte är del av försöket och metoden man har valt är lämplig utifrån vad djuret har utsatts för i försöket.

I de fall avlivning sker genom överdos av medicinskt preparat är den exakta mängden sällan angiven i det djurförsöksetiska godkännandet. Dock ska den mängd som ges vara tillräcklig för att försöksdjuren dör på ett så skonsamt sätt som möjligt.

Avlivning som inte är en del av djurförsöket kan inte en regional djurförsöksetisk nämnd ge undantag ifrån utan ska ske enligt L150. Orsak till varför försöksdjur avlivats ska vara dokumenterat i journalerna.

## **Försök 20. Användning och återanvändning av försöksdjur sker enligt gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att en regional djurförsöksetisk nämnd beslutat om att försöksdjuret får återanvändas, samt att försöksdjursveterinären eller experten har bedömt att det är lämpligt för det enskilda försöksdjuret.
- Att försöksdjurets tidigare inte utsatts för procedurer som klassats högre än ”ringa” eller ”måttlig” svårhetsgrad.
- Den nya procedurens svårhetsgrad bedöms som ”terminal” ”ringa” eller ”måttlig”.

## **Vägledning**

För att ett försöksdjur ska få återanvändas måste det vara beslutat av en regional djurförsöksetisk nämnd samt att försöksdjursveterinären eller experten bedömt att det är lämpligt. Försöksdjursveterinärens eller expertens bedömning av försöksdjuret ska vara grundat på en besiktning av försöksdjuret och ska vara noterat i djurets journal. Besiktning behöver inte göras om det är uppenbart onödigt. Inget försöksdjur får utsättas för en ny procedur innan försöksdjurets hälsotillstånd och välbefinnande helt återställts från tidigare procedurer.

## **Försök 21. Personal som arbetar med försöksdjur har den utbildning och kompetens som krävs för sina uppgifter.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att all personal som hanterar försöksdjuren under pågående djurförsök uppfyller kraven på utbildning och kompetens för det arbete de utför.
- Att kompetens och utbildning vid behov kan styrkas med intyg eller motsvarande. Att personalen kontinuerligt vidareutbildas.

## **Vägledning**

Att ha rätt kompetens i teorin är inte tillräckligt utan det ska även fungera praktiskt. Om det finns brister i djurhållningen kan det vara ett tecken på att den praktiska kompetensen bland personalen inte är tillräcklig. Verksamheter med biomedicinsk inriktning, läkemedelsutveckling eller motsvarande ska försöksdjursveterinären kunna visa på särskild kunskap inom försöksdjursmedicin. Om sådan kunskap saknas ska det finnas en utbildningsplan för hur det ska uppnås.

## **Försök 22. Beslut och annan dokumentation rörande djurförsöket finns tillgänglig för personal som arbetar med försöksdjuren.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att personal som arbetar med försöksdjuren har tillgång till;
  - verksamhetstillstånd,
  - beslut om förhandsgodkännande och godkännande av försöksdjursanläggning,
  - dokumentation om djurförsöksetiskt godkännande, samt
  - journaler för försöksdjuren.

## **Vägledning**

Föreståndaren för information är ansvarig att se till att all information som krävs finns lätt tillgänglig för den personal som arbetar med försöksdjuren. Informationen



ska vara aktuell och uppdaterad. Om flera djurförsök bedrivs parallellt ska det vara tydligt vilken information som hör till vilka försöksdjur.

Journalerna ska vara utformade så det är lätt att följa vad varje försöksdjur utsatts för samt vilket djurförsöksetiskt godkännande proceduren tillhör.

### **Försök 23. Djurutrymmen är försedda med försöksledarens namn samt diarienummer för det djurförsöksetiska godkännandet.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att varje utrymme där det hålls djur, t.ex. bur, box, rum osv., är tydligt uppmärkt med information om aktuell försöksledares namn samt diarienummer för aktuellt djurförsöksetiskt godkännande av djurförsök.

#### **Vägledning**

Föreståndaren för information har ansvar över att se till att alla utrymmen är tydligt uppmärkta. Om flera djurförsök bedrivs i samma lokal är det viktigt att det tydligt framgår vilka individer som omfattas av de olika djurförsöksetiska godkännanden samt vem som är ansvarig försöksledare för varje djurförsök.

### **Försök 24. Journaler förs för alla försöksdjur som ingår i djurförsöket. Journalerna innehåller de uppgifter som krävs.**

Kontrollen bör omfatta:

- Att varje enskilt försöksdjur (med vissa undantag) har en journal med uppdaterad information om vad djuret utsatts för.
- Att journalerna ger en inblick i försöksdjurets totala historik.
- Att journalerna innehåller alla uppgifter som krävs enligt föreskriften.
- Att journaler som förs för en grupp försöksdjur uppfyller kraven för detta.
- Journalerna ska sparas i minst 5 år.
- Att alla procedurer som är noterade i journalen finns med i det djurförsöksetiska godkännandet.
- Att procedurer som försöksdjuret utsatts för är noterade med tidpunkt för åtgärden.

#### **Vägledning**

Journal får föras gemensamt för en grupp försöksdjur under förutsättningen att de omfattas av samma djurförsöksetiska godkännande och utsätts för samma försöksåtgärder samt hålls i samma utrymme, dvs. samma bur, box, rum osv. Detta gäller dock inte primater, hundar, katter eller kaniner som alltid ska ha individuella journaler.

Journalerna ska uppdateras kontinuerligt och allt försöksdjuret utsätts för ska registreras. Journalen ska vara lätt att tolka och man ska med enkelhet kunna se vad försöksdjuret utsätts för samt i vilket skede djurförsöket är i vid kontrolltillfället.

## **Försök 25. Dokumentation som krävs för utvärdering i efterhand samlas in i enlighet med gällande bestämmelser och/eller djurförsöksetiskt godkännande.**

Kontrollen bör omfatta:

- Om en regional djurförsöksetisk nämnd beslutat om att djurförsöket ska utvärderas i efterhand.
- Om primater används i djurförsöket.
- Om svårhetsgraden för djurförsöket klassificerats till ”avsevärd”.
- Att försöksledaren samlar in de uppgifter som krävs för utvärdering i efterhand.

### **Vägledning**

Djurförsök där primater används samt alla djurförsök, oavsett djurart som används, där svårhetsgraden klassificerats till ”avsevärd” ska alltid utvärderas i efterhand. En regional djurförsöksetisk nämnd kan även besluta om att ett djurförsök ska utvärderas på grund av andra orsaker. Detta ska framgå av det djurförsöksetiska godkännandet. Det ska även framgå av det djurförsöksetiska godkännandet vilka frågeställningar som ska utvärderas i efterhand, och detta ska vara till grund för den dokumentation som samlas in. Det är försöksledarens ansvar att samla in aktuell och relevant dokumentation som krävs för att kunna göra utvärderingen i efterhand. Det kan handla om journaler, planer för skötsel av försöksdjuren, resultat från studien och andra vetenskapliga källor som använts.

## **Försök 26. Åtgärder i samband med avslutandet av ett djurförsök.**

Kontrollen bör omfatta:

- Om den djurförsöksetiska nämnden beviljat att försöksdjuret inte ska avlivas efter djurförsöket, samt att det är bestämt av försöksdjursveterinären eller experten.
- Om försöksdjuren kommer att ingå i något nytt djurförsök, samt att krav för detta då är uppfyllt.
- Att det inte är troligt att försöksdjuret kommer att uppleva måttlig eller avsevärd smärta, lidande, ångest eller bestående men efter avslutat djurförsök.
- Om försöksdjuret riskerar att uppleva lidande efter avslutat djurförsök ska plan finnas för hur lidande ska minskas för försöksdjuret.
- Att försöksdjur som inte längre ingår i djurförsök hålls enligt L150.

- Att rutiner finns för försöksdjur som ska utplaceras, återutsättas eller återföras till annat hållningssätt.
- Att en plan för socialisering finns då försöksdjur ska utplaceras i hem.
- Om det finns behov av rehabiliteringsprogram för vilda djur som återförs.
- Primater, hundar och katter som utplaceras ska få med den individuella dokumentationen.

### **Vägledning**

Direkt efter avslutat djurförsök kan hållningen innebära ett hållande som inte är enligt L150, dock ska det finnas beviljat undantag i den djurförsöksetiska ansökan och beskrivning av alternativt hållandesätt. Denna typ av hållande får dock inte pågå under en längre tid än vad som kan anses nödvändigt.

Om försöksdjur ska utplaceras efter avslutade djurförsök ska det vid behov finnas en plan för hur försöksdjuren ska rehabiliteras och förberedas inför utplaceringen.

Hemmen där försöksdjuren ska utplaceras bör vara beredda på att försöksdjuren kan ha vissa behov som andra djur av samma art inte har, t.ex. gällande utfodring, skötselrutiner osv.

### **Försök 27. Stämmer det att inga övriga brister upptäcktes vid kontrollen?**

Här kan du skriva in andra brister du upptäckt under kontrollen, men inte hittade någon lämplig punkt att skriva det under.