

Etisk prövning av djurförsök, genteknik och bioteknik på djur (SOU 2003:107)

Remiss från Jordbruksdepartementet

Remisstid 30 april 2004

Borgarrådsberedningen föreslår kommunstyrelsen besluta följande

1. Som svar på remissen överlämnas borgarråden Billströms (s) och Olofssons (v) förslag till yttrande.
2. Protokollet i detta ärende förklaras omedelbart justerat.

Fördragande borgarrådet Viviann Gunnarsson anför följande.

Bakgrund

En remiss har inkommit till staden från Jordbruksdepartementet - ”Etisk prövning av djurförsök, genteknik och bioteknik på djur” (SOU 2003:107), sammanfattning i *bilaga 2*.

Remitterat betänkande belyser enbart de delar av utredningen som omfattar genteknik och bioteknik på djur, eftersom utredningen redan tidigare beskrivit de djurförsöksetiska nämndernas arbete, med problemställningar och förslag till förbättringar, i sitt delbetänkande *Etisk prövning av djurförsök* (SOU 2002:86).

Regeringen har beslutat att utredningen, utöver det ursprungliga uppdraget, även skulle beskriva verksamheten med framställning av genetiskt modifierade djur och om möjligt utreda i vilken omfattning genetiskt modifierade djur är utsatta för lidande. I tilläggsuppdraget ingick även att bedöma i vilken omfattning nuvarande bestämmelser är tillräckliga för att säkerställa djurskyddet samtidigt som forskningens behov kan tillgodoses, att bedöma behovet av ytterligare statistiska uppgifter om framställning och användning av genetiskt modifierade djur, att vid behov ge förslag till ändrade eller nya bestämmelser på området, samt att föreslå åtgärder för att minimera det lidande som genetiskt modifierade djur kan vara utsatta för.

Remisser

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, miljö- och hälsoskyddsnämnden och Stockholms Näringslivskontor AB.

Stadsledningskontoret avstår från att lämna synpunkter med hänvisning till övriga remissinstanser. Stockholms Näringslivskontor AB åberopar kontorets tjänsteutlåtande som anför att man inte kunnat finna några negativa konsekvenser av betänkandets föreslagna regelförändringar. Förslagen anses kunna medföra en fördel för små företag genom att dessa har lättare än stora att snabbt och effektivt samla ihop uppgifterna från olika personer och identifiera nyckelperson för utvärdering och dokumentation.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker remissen och poängterar särskilt vikten av att Djurskyddsmyndigheten bemyndigas att i föreskriftsform reglera de djurförsöksetiska nämndernas handläggning av ansökningar.

Mina synpunkter

En allvarlig invändning som kan riktas mot utredningen är att den enkätundersökning som var tänkt att ligga som grund för förslagen har fått en för låg svarsfrekvens för att slutsatser ska kunna dras om verksamheten med genetiskt modifierade djur i Sverige. Detta trots att uppgiftslämnarna fick vara anonyma. Trots en statlig utredning har vi alltså inte fått den kunskap som behövs om den verksamhet som bedrivs på området. Det vi kan konstatera är att en halv miljon djur används som försöksdjur varje år. Vi kan också se en ökning med 10% från 2003 till 2004 vilken till stor del kan hänföras till s.k. framställda djur. Detta är en utveckling som är motsatt den inriktning som i olika riksdagsbeslut uttalats som önskvärd d v s att i stor utsträckning begränsa djurförsök.

Utredningens bakgrundsbeskrivning är ändå i stora drag riktig och det är bra att den har fått ytterligare bredd i förhållande till direktivet. Däremot kommer jag mot den bakgrunden fram till andra slutsatser än utredaren. Detta gäller främst synen på etik, där det är svårt att uppfatta att det finns någon etisk gemensam likriktare i samhället. Det skulle i så fall vara sådana överenskommelser som görs nationer emellan t.ex. inom FN:s ram. Exempel på sådana är barnkonventionen, och Agenda 22 avseende funktionshindrades rättigheter. För att kunna göra en etiskt/moraliskt oantastlig bedömning skulle världssamfundet först behöva göra en gemensam konvention kring etiska frågor avseende djur, genmodifiering, hormonbehandling av djur m.m. Eftersom inte någon sådan etisk värdering finns på detta område så utgår vi från att djur, vare sig framställda i laboratorium eller på naturlig väg, är djur och bör behandlas som sådana varelser. Därför bör Djurskyddslagen vara tillämplig fullt ut på även dessa djur.

Att tillämpa Djurskyddslagen även för försöksdjur är viktigt också av den anledningen att de djurförsöksetiska nämnderna idag inte fungerar som etiska prövningsinstanser. Erfarenheten från dessa nämnder är att den etiska diskussionen och prövningen i princip helt saknas. Innan några lagförändringar träder i kraft som ytterligare undantar försöksdjuren och lämnar än större ansvar hos nämnderna, måste de djurförsöksetiska nämndernas roll och funktion prioriteras i enlighet med lagstiftningens ändamål. Det är viktigt att ha en sträng bedömning särskilt som försök med djur som är framställda ökar. Det kan vara lätt att i en inte alltför avlägsen framtid se denna framställning som industriell och till intet förpliktigande för de varelser som blir till.

Den djurförsöksetiska prövningen bygger idag i hög grad på intressen hos i första hand forskningsvärlden och industrin, vilket måste förändras. Bedömningar får i andra sammanhang inte göras enbart utifrån särintressen och dessa parter bör inte heller i detta fall ha så starkt inflytande som nu är fallet i bedömning, reglering, kontroll, ansvar eller redovisning. Det är därför viktigt att Djurskyddsmyndigheten bemyndigas att i föreskriftsform reglera de djurförsöksetiska nämndernas handläggning av ansökningar.

Självständig etologkompetens ska alltid vara ett krav vid bedömning av hur djur mår. Det räcker inte med att forskningsutövarna själva har detta bedömnings- och eventuella redovisningsansvar.

Utredningen konstaterar att ”det är väsentligt att alla djur som är involverade i processen omfattas av kravet på etisk prövning för att undvika att dessa djur utsätts för ett onödigt lidande”. Termen onödigt lidande är intressant i sammanhanget. Enligt djurskyddslagen kan aldrig försöksdjurs lidande klassificeras som onödigt. Försöksdjur

blir också försöksdjur i lagens mening först när de försök som djuren ska ingå i godkänns av en djurförsöksetisk nämnd. Huruvida forskningen är nödvändig eller ej är inget som de djurförsöksetiska nämnderna tar någon större hänsyn till. Inte heller om resurserna istället skulle satsas på förebyggande åtgärder eller anpassad klinisk forskning. Vidare kan ifrågasättas vilken lagstiftning som gäller för flergenerationsframavel eller genetisk manipulation för att i stor omfattning få tillgång till djur med vissa egenskaper eller handikapp.

Utredningen har inte närmare analyserat alternativ till djurförsök. Vi menar att de djurförsök där det är fråga om genetisk manipulation kan vara tveksamma ur forskningssynpunkt när det gäller nytta för människan. Att slentrianmässigt ta till djurförsök som ett delsteg i forskning som i sitt slutresultat avser att nyttjas av människan är i många fall inte nödvändigt.

Välfärdssjukdomar som t.ex. fetma, lungskador eller diabetes kan bättre undvikas genom förebyggande åtgärder.

Xenotransplantation bör inte tillåtas förrän det är säkerställt att metoden är helt utan risker. Detta är något som utredningen bara kort berör på ett närmast överslätande vis.

Att lägga till, ändra eller slå ut gener ger oundvikligen allvarliga konsekvenser för de mycket komplexa system som en biologisk varelse är. Utredningen berör överhuvudtaget inte att djurförsök i allmänhet och genetisk modifiering av försöksdjur i synnerhet i sak kan vara direkt dålig och icke konstruktiv forskning. Utöver detta uppkommer ofta många oönskade och oväntade effekter för försöksdjur och/eller forskare. Som utredningen påpekar är det också många gånger sådana komplikationer som inte djurförsöksutövarna ser under djurets livstid utan först vid eventuell obduktion, men som med all säkerhet märks för djuret och orsakar lidande.

I det fortsatta arbetet bör tillsynen över försöksdjuren särskilt beaktas, speciellt om inte djurskyddslagen ändras.

Jag föreslår borgarrådsberedningen föreslå kommunstyrelsen besluta följande

1. Föreslå att kommande lagförslag utformas så att alla djur, även de försöksdjur som genmodificerats, ska omfattas av Djurskyddslagen fullt ut.
2. Därutöver som svar på remissen överlämnas denna promemoria.
3. Protokollet i detta ärende förklaras omedelbart justerat.

Stockholm den 15 april 2004

VIVIANN GUNNARSSON

Borgarrådsberedningen föreslår på förslag av borgarråden *Annika Billström* (s) och *Margareta Olofsson* (v) kommunstyrelsen besluta följande

1. Som svar på remissen överlämnas borgarråden Billströms (s) och Olofssons (v) förslag till yttrande:

Det är av stor betydelse att se till att djurförsöken, och genmodifieringen av djur, sker på ett sådant sätt att lidandet minimeras. Den djurförsöksetiska utredningen har varit av stor vikt för att försöka förbättra djurskyddet för försöksdjuren, genom de områden som belysts och de förslag till ändringar av lagstiftning och rutiner som utredningen lagt fram. Genom sitt delbetänkande har utredningen på ett bra sätt belyst de etiska grundprinciperna som de djurförsöksetiska nämnderna ska använda sig av vid handläggning av ärenden i nämnderna. Utredningen har föreslagit ändringar i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen avseende

försöksdjuren som bedöms vara konsekventa och positiva ur djurskyddssynpunkt, så länge som djurförsök fortfarande accepteras.

Försöksdjur är i dagsläget undantagna från Djurskyddslagens portalparagraf om lidande, vilket betyder att dessa djurs lidande av försöket aldrig kan klassificeras som onödigt. Djurens intresse förväntas istället tas tillvara genom lagstiftningen som rör de djurförsöksetiska nämndernas prövning av nyttan av djurförsöket. Antalet djurförsök bör därför minimeras. Det aktuella delbetänkandet berör dock inte försöksdjur över lag, utan begränsar sig till genmodifierade djur och hur dessa ska betraktas.

Eftersom framställning av djur, liksom avel i syfte att få fram försöksdjur med förändrad arvsmassa och även viss annan försöksdjursavel, kan innebära risk för lidande för djuren, är det positivt att även dessa hanteringssteg ska granskas och godkännas av en djurförsöksetisk nämnd. Svårigheter kan dock tänkas uppstå avseende bedömningar av vad som är att beteckna som avel med försöksdjur med sådan inriktning att den kan medföra lidande eller orsaka obehag för djuren. Riktlinjer eller föreskrifter som tydliggör avgränsningen i kravet på etiskt tillstånd behöver därför utarbetas av Djurskyddsmyndigheten.

Utredningen har genom sina förslag till ändringar i djurskyddslag och djurskyddsförordning fokuserat än mer på de djurförsöksetiska nämndernas roll. Erfarenheten från många av de ledamöter som besätter platser i dessa nämnder är att den etiska diskussionen och prövningen saknas i princip helt och att de styrs av institutioner som bedriver djurförsök. De djurförsöksetiska nämnderna måste lägga större vikt på att se till att djurförsöken, och genmodifieringen av djur, verkligen sker på ett sådant sätt att antalet försök minimeras. Med nämndernas utökade ansvar följer att mycket höga krav måste ställas på rutiner för handläggning och bedömning i nämnderna. Det är mycket viktigt att nämnderna använder sig av de lagstadgade etiska bedömningsgrunderna, att nämndernas ledamöter har tillräcklig kompetens, och att en kontinuerlig omvärldsbevakning avseende bland annat refinement (metoder för att minska lidandet hos djuren och antal djur som används) fortgår i nämnderna för att upprätthålla och förbättra djurskyddet för försöksdjur. Förutom dessa kvalitetssäkrande åtgärder inom de djurförsöksetiska nämnderna behövs även någon form av riktlinjer eller föreskrifter för hantering av vissa frågeställningar av principiell art i nämnderna, som inte bedöms kunna utläsas av utredningens förslag. Djurskyddsmyndigheten bör således bemyndigas att i föreskriftsform reglera de djurförsöksetiska nämndernas handläggning av ansökningar. Det är viktigt att ha en sträng bedömning särskilt som försök med djur som är framställda ökar. Det kan vara lätt att i en inte alltför avlägsen framtid se denna framställning som industriell och till intet förpliktigande för de varelser som blir till.

Utredningens förslag till ändringar i djurskyddslagstiftningen bedöms kunna underlätta tillsynsmyndighetens arbete, genom att eventuella risker för motsättningar mellan befintlig lagstiftning (avseende avel respektive tillförsel av hormoner eller andra ämnen) och de djurförsöksetiska nämndernas tillstånd undanröjs, och genom tydligheten att ett godkännande från en djurförsöksetisk nämnd krävs, där det avgörs att den specifika verksamheten med djuren är godtagbar. För att djurskyddstillsynen sedan ska kunna utföras på ett bra sätt krävs dock att de etiska tillstånden är utförliga och utgör ett gott underlag för tillsynsmyndighetens bedömning av djuranvändningen, liksom att anläggningarnas system för dokumentation av antal använda djur är tydlig och lätt överskådlig.

Självständig etologkompetens ska alltid vara ett krav vid bedömning av hur djur mår. Det räcker inte med att forskningsutövarna själva har detta bedömnings- och eventuella redovisningsansvar.

2. Protokollet i detta ärende förklaras omedelbart justerat.

Reservation anfördes av borgarrådet *Viviann Gunnarsson* (mp) med hänvisning till föredragande borgarrådets förslag till beslut.

Reservation anfördes av borgarråden *Kristina Axén Olin* och *Sten Nordin* (båda m) enligt följande.

Vi föreslår borgarrådsberedningen föreslå kommunstyrelsen besluta
att som svar på remissen överlämna vad som anförs i det följande.

Djurförsök bör användas med försiktighet och på ett sådant sätt att lidandet för djuren blir litet som möjligt. Den medicinska och tekniska utvecklingen gör att man idag många gånger kan klara forskningens behov genom andra metoder.

Inte desto mindre är det fortfarande nödvändigt med djurförsök. För den etiska prövningen av dessa har kommunerna djurförsöksetiska nämnder, vilket är en ordning som fungerar tillfredställande och utredningens förslag innebär att nämndernas roll dels utökas och dels får tydligare riktlinjer.

Utredningens förslag om en tydligare klassificering av försöksdjur verkar väl övervägt då det innebär att samtliga försöksdjur får samma behandling oavsett vilka metoder eller tekniker som kommer att användas på djuren.

Vi anser inte att djurskyddslagen skall göras fullt ut tillämplig på försöksdjur, så som föredragande borgarråd föreslår, då det troligen helt skulle stoppa fortsatt användning av försöksdjur. Verksamhet med försöksdjur måste ha en särställning och bör inte fullt ut omfattas av samma lagstiftning som annan djurhållning. Skyddet för försöksdjuren bör därför läggas på djurförsöksetiska nämnderna.

Särskilt uttalande gjordes av borgarrådet *Margareta Olofsson* (v) enligt följande.

Utredningen har tyvärr inte haft i uppdrag, och har därför inte heller närmare analyserat alternativ till djurförsök. Vi menar att många djurförsök, särskilt då det är fråga om genetisk manipulation, kan vara tveksamma ur forskningssynpunkt när det gäller nytta för människan. Att slentrianmässigt ta till djurförsök som ett delsteg i forskning som i sitt slutresultat avser att nyttjas av människan är i många fall inte nödvändigt. Detta borde ha belysts ytterligare i utredningen.

Xenotransplantation bör inte tillåtas förrän det är säkerställt att metoden är helt utan risker. Detta är något som utredningen bara kort berör på ett närmast överslätande vis.

ÄRENDET

Bakgrund

Regeringen bemyndigade den 22 december 1999 chefen för Jordbruksdepartementet att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen, samt att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användningen av genetiskt modifierade djur och andra metoder inom bioteknologin som är av betydelse i sammanhanget, t.ex. kloning av djur. Departementsrådet Madeleine Emmervall förordnades den 9 mars 2001 som särskild utredare i den Djurförsöksetiska utredningen, med jur.kand. Lisen Sjöling som sekreterare fr.o.m. den 14 maj 2001.

Regeringen beslutade vidare den 18 oktober 2001 att utredningen, utöver det ursprungliga uppdraget, även skulle beskriva verksamheten med framställning av genetiskt modifierade djur och om möjligt utreda i vilken omfattning genetiskt modifierade djur är utsatta för lidande. I tilläggsuppdraget ingick även att bedöma i vilken omfattning nuvarande bestämmelser är tillräckliga för att säkerställa djurskyddet samtidigt som forskningens behov kan tillgodoses, att bedöma behovet av ytterligare statistiska uppgifter om framställning och användning av genetiskt modifierade djur, att vid behov ge förslag till ändrade eller nya bestämmelser på området, samt att föreslå åtgärder för att minimera det lidande som genetiskt modifierade djur kan vara utsatta för. Remitterat slutbetänkande belyser enbart de delar av utredningen som omfattar genteknik och bioteknik på djur, eftersom utredningen redan tidigare beskrivit de djurförsöksetiska nämndernas arbete, med problemställningar och förslag till förbättringar, i sitt delbetänkande *Etisk prövning av djurförsök* (SOU 2002:86).

REMISSER

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, miljö- och hälsoskyddsnämnden och Stockholms Näringslivskontor AB.

Stadsledningskontoret avstår från att lämna synpunkter med hänvisning till övriga remissinstanser.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutade den 29 mars 2004 att

1. tillstyrka remissen
2. särskilt poängtera vikten av att Djurskyddsmyndigheten bemyndigas att i föreskriftsform reglera de djurförsöksetiska nämndernas handläggning av ansökningar.

Reservation anfördes av *Viviann Gunnarsson* (mp), bilaga 1.

Särskilt uttalande gjordes av *Rolf Brattström* (v), bilaga 1.

Miljöförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 9 mars 2004 har i huvudsak följande lydelse.

Sammanfattning

Staden har fått Djurförsöksetiska utredningens slutbetänkande *Etisk prövning av djurförsök - genteknik och bioteknik på djur* (SOU 2003:107) på remiss. Miljöförvaltningen anser att det har varit

angeläget med en utredning om etisk prövning av djurförsök, där framför allt de djurförsöksetiska nämndernas arbete och de genetiskt modifierade djurens situation belysts. Förvaltningen anser vidare att utredarens bedömning avseende den ökade risken för lidande hos de genmodifierade djuren och därpå följande förslag till förändringar i djurskyddslag och djurskyddsförordning är relevanta och konstruktiva.

Bakgrund

Genom remiss från Kommunstyrelsen, dnr 301-251/2004, inkommen till Miljö- och hälsoskyddsnämnden 2004-01-27, har nämnden beretts tillfälle att senast 2004-03-25 yttra sig över Djurförsöksetiska utredningens slutbetänkande *Etisk prövning av djurförsök - genteknik och bioteknik på djur* (SOU 2003:107).

Regeringen bemyndigade 1999-12-22 chefen för Jordbruksdepartementet att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen, samt att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användningen av genetiskt modifierade djur och andra metoder inom bioteknologin som är av betydelse i sammanhanget, t.ex. kloning av djur.

Departementsrådet Madeleine Emmervall förordnades 2001-03-09 som särskild utredare i den Djurförsöksetiska utredningen, med jur. kan. Lisen Sjöling som sekreterare fr.o.m. 2001-05-14.

Regeringen beslutade vidare 2001-10-18 att utredningen, utöver det ursprungliga uppdraget, även skulle beskriva verksamheten med framställning av genetiskt modifierade djur och om möjligt utreda i vilken omfattning genetiskt modifierade djur är utsatta för lidande. I tilläggsuppdraget ingick även att bedöma i vilken omfattning nuvarande bestämmelser är tillräckliga för att säkerställa djurskyddet samtidigt som forskningens behov kan tillgodoses, att bedöma behovet av ytterligare statistiska uppgifter om framställning och användning av genetiskt modifierade djur, att vid behov ge förslag till ändrade eller nya bestämmelser på området, samt att föreslå åtgärder för att minimera det lidande som genetiskt modifierade djur kan vara utsatta för. Remitterat slutbetänkande belyser enbart de delar av utredningen som omfattar genteknik och bioteknik på djur, eftersom utredningen redan tidigare beskrivit de djurförsöksetiska nämndernas arbete, med problemställningar och förslag till förbättringar, i sitt delbetänkande *Etisk prövning av djurförsök* (SOU 2002:86).

Miljö- och hälsoskyddsnämnden ansvarar för den lokala djurskyddstillsynen, vilket bland mycket annat omfattar tillsyn på nio försöksdjursanläggningar i staden, med kontroller av djurförsökens utförande, hantering, förvaring och vård av djuren, administrativa rutiner och laggrund för försöksdjursanvändningen. I djurskyddstillsynen ingår även att ta del av de ärenden som Stockholms Norra och Södra djurförsöksetiska nämnder handlägger och att närvara vid nämndernas möten. Det är de djurförsöksetiska nämnderna som gör den etiska prövningen av djurförsök och beslutar om försöksdjursanvändningen ska godkännas eller avslås.

Djurskyddstillsynen grundar sig på befintlig djurskyddslagstiftning, och omfattar således inte myndighetsutövning i eller gentemot de djurförsöksetiska nämnderna eller etiska ställningstaganden rörande försöksdjursanvändning. Djurskyddstillsynen berörs således främst av den Djurförsöksetiska utredningen genom de förslag till författningsändringar som utredningen kommit fram till i sitt delbetänkande och slutbetänkande.

Förvaltningens synpunkter

Utredningens relevans

Den Djurförsöksetiska utredningens uppdrag har varit av stor vikt för att försöka förbättra djurskyddet för försöksdjuren, genom de områden som belysts och de förslag till ändringar av lagstiftning och rutiner som utredningen lagt fram. Genom att uppdraget även kom att inriktas på förhållandena för genetiskt modifierade försöksdjur, och problematiken med att erhålla tillförlitliga uppgifter avseende antalet djur som används för framställning och avel med genmodifierade djur, har utredningen tagit upp viktiga områden där förbättringar behöver göras. Detta får anses särskilt angeläget eftersom ansökningarna till de djurförsöksetiska nämnderna om

att få framställa och använda genetiskt modifierade djur ökat kraftigt de senaste åren, enligt uppgifter från Centrala försöksdjursnämnden. Genom sitt delbetänkande har utredningen på ett bra sätt belyst de etiska grundprinciperna som de djurförsöksetiska nämnderna ska använda sig av vid handläggning av ärenden i nämnderna. Utredningen har även redogjort för den konsekvensetiska hållningen till försöksdjursanvändning som råder i Sverige, dvs att försöksdjurens lidande ska ställas mot nytta av försöket.

Rapportering och statistik över antal använda djur

Utredningens enkätundersökning i samarbete med Statistiska Centralbyrån har indikerat att det varit svårt att få fram heltäckande uppgifter kring användningen av genmodifierade försöksdjur. Institutionerna har saknat en samlad och lätt överskådlig dokumentation över verksamheten och det har rått viss osäkerhet om vilka av djuren i framtagningsprocessen av genmodifierade djur som ska redovisas som försöksdjur. Avseende denna klassificering och redovisning behöver förbättringar göras genom att tydliga definitioner av försöksdjursbegreppet stadfästes och riktlinjer för rapportering av dessa djur utarbetas. Det är mycket viktigt att all verksamhet med försöksdjur omgärdas av tydlighet, för att kunna bedömas på ett riktigt sätt ur etiskt perspektiv och för att det ska finnas ett förtroende för verksamheten. Detta faktum är något som berör både de som använder försöksdjur, de djurförsöksetiska nämnderna, tillsynsmyndigheterna, statsmakten och allmänheten.

Lagstiftningen

Utredningen har föreslagit ändringar i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen avseende försöksdjuren som bedöms vara konsekventa och positiva ur djurskyddssynpunkt, liksom till viss del nödvändiga för att möjliggöra en fortsatt försöksdjursanvändning.

Genom att införa en definition av begreppen framställning av djur respektive avel med djur tydliggörs skillnaderna i själva skapandet av nya försöksdjur, vilket torde undanröja eventuella problem med gränsdragning begreppen emellan. Det är sedan konsekvent att kravet på verksamhetstillstånd även omfattar momenten med framställning av försöksdjur och att detta faktum tydligt framgår av djurskyddslagens lydelse.

Eftersom framställning av djur, liksom avel i syfte att få fram försöksdjur med förändrad arvsmassa och även viss annan försöksdjursavel, kan innebära risk för lidande för djuren, är det positivt att även dessa hanteringssteg ska granskas och godkännas av en djurförsöksetisk nämnd. Svårigheter kan dock tänkas uppstå avseende bedömning av vad som är att beteckna som avel med försöksdjur med sådan inriktning att den kan medföra lidande eller orsaka obehag för djuren. Riktlinjer eller föreskrifter som tydliggör avgränsningen i kravet på etiskt tillstånd behöver därför utarbetas av Djurskyddsmyndigheten.

Försöksdjuren intar en särställning i djurskyddslagstiftningen genom att de är undantagna djurskyddslagens portalparagraf avseende lidande, och genom att försöksdjursanvändningen istället ska vara granskad och godkänd av en djurförsöksetisk nämnd. Utredningens förslag att även undanta försöksdjuren från djurskyddsförordningens två paragrafer avseende avel respektive tillförsel av hormoner eller andra ämnen, tydliggör än mer att försöksdjur är specialfall inom djurskyddslagstiftningen, och de föreslagna ändringarna bedöms vara konsekventa. Utredningens förslag innebär istället att en djurförsöksetisk nämnd ska granska och godkänna försöksdjursavel som kan innebära lidande för djuren, liksom tillförsel av hormoner eller andra ämnen till försöksdjur. Eftersom de djurförsöksetiska nämnderna ska beakta djurskyddsaspekten i varje enskilt ärende, bedöms inte undantagen i djurskyddsförordningen leda till att djurskyddet för försöksdjuren försvagas. Istället skulle det kunna bidra till ett starkare och tydligare djurskydd, genom att eventuella konfliktsituationer mellan djurskyddslagstiftning och etiska godkännanden undviks. De föreslagna ändringarna i djurskyddsförordningen får även ses som en nödvändighet och en anpassning till rådande förhållanden, om försöksdjursanvändningen ska kunna bedrivas i enlighet med djurskyddslagstiftningen.

De djurföröksetiska nämndernas arbete

Utredningen har genom sina förslag till ändringar i djurskyddslag och djurskyddsförordning fokuserat än mer på de djurföröksetiska nämndernas roll. Då både framställning och användning av djur i djurförök, avel i syfte att få fram försöksdjur med förändrad arvs massa, samt avel med försöksdjur med sådan inriktning att den kan medföra lidande eller obehag för djuren, ska granskas och godkännas av en djurföröksetisk nämnd, kan en stor del av djurskyddet för försöksdjuren komma att baseras på de djurföröksetiska nämndernas bedömningar. Med nämndernas utökade ansvar följer att mycket höga krav måste ställas på rutiner för handläggning och bedömning i nämnderna. Det är mycket viktigt att nämnderna använder sig av de lagstadgade etiska bedömningsgrunderna, att nämndernas ledamöter har tillräcklig kompetens, och att en kontinuerlig omvärldsbevakning avseende bla refinement (metoder för att minska lidande hos djuren och antal djur som används) fortgår i nämnderna för att upprätthålla och förbättra djurskyddet för försöksdjuren. Förutom dessa kvalitetssäkrande åtgärder inom de djurföröksetiska nämnderna behövs även någon form av riktlinjer eller föreskrifter för hantering av vissa frågeställningar av principiell art i nämnderna, som inte bedöms kunna utläsas av utredningens förslag. Sådana exempel på osäkra områden är huruvida framställning och avel med försöksdjur kan godkännas utan att även samtidigt försöket/experimentet vilket djuren tagits fram för godkänns, huruvida det är möjligt att godkänna framställning av och avel med försöksdjur utan att sökanden närmare har angett den genetiska modifieringens karaktär eller benämning av djurstammen som hanteras, eller huruvida det är möjligt att godkänna att ämnen testas på försöksdjur utan att sökanden anger ämnens benämning och förväntade verkan på djuren. De två senare situationerna kan uppkomma i ansökningar för framtagning av och avel med ett stort antal olika djurstammar där den genetiska modifieringens genomslag är osäker, respektive i ansökningar där ett stort antal ämnen som kan bli föremål för framtida patentskydd ska testas på försöksdjur. Djurskyddsmyndigheten behöver således ta fram riktlinjer eller föreskrifter som de djurföröksetiska nämnderna kan stödja sig på i sitt arbete, och som särskilt reglerar godkännandeprocessen av de ansökningar om framställning av genmodifierade djur där det råder osäkerhet om genmodifieringens effekter och följder för djuren, och där risk finns att genmodifieringen kan komma att orsaka lidande hos djuren.

Djurens situation

Utredningen har i sitt slutbetänkande på ett bra sätt redovisat de olika stegen i framställning av och senare avel med genetiskt modifierade försöksdjur, och de olika metoder för karaktärisering av djuren som används. Utredningen har därefter på ett följdriktigt sätt kommit fram till att dessa djur löper en större risk jämfört med andra (konventionella) försöksdjur att utsättas för lidande, genom de olika hanteringsstegen i framställningen, aveln och karaktäriseringen, genmodifieringen i sig, och de försök som djuren används i. Detta faktum gör det än mer angeläget att ställa krav på de som använder dessa försöksdjur att arbeta med sk refinement, något som utredningens föreslagna nyckelperson vid varje institution kan ansvara för. Djurskyddsmyndigheten behöver ta fram riktlinjer eller föreskrifter som standardiserar karaktäriseringen av djurens genotyp och fenotyp, så att lindrigaste metoderna används vid genotypning av djuren, samt att djurens eventuella lidande eller försämrade välfärd systematiskt mäts, dokumenteras och rapporteras. Det är därför mycket angeläget att kunskapsnivån hos de som använder försöksdjur höjs avseende de genmodifierade försöksdjurens situation. För att minska antalet djur som används, och därmed minska riskerna för lidande, behöver Djurskyddsmyndigheten även undersöka möjligheterna till användning och utveckling av metoderna för cryopreservering (fryslagring) av genetiskt material.

Den offentliga tillsynen

Utredningens förslag till ändringar i djurskyddslagstiftningen bedöms kunna underlätta tillsynsmyndighetens arbete, genom att eventuella risker för motsättningar mellan befintlig lagstiftning (avseende avel respektive tillförsel av hormoner eller andra ämnen) och de djurföröksetiska nämndernas tillstånd undanröjs, och genom tydligheten att ett godkännande från en djurföröksetisk nämnd krävs, där det avgörs att den specifika verksamheten med djuren är godtagbar. För att djurskyddstillsynen sedan ska kunna utföras på ett bra sätt krävs dock att de

etiska tillstånden är utförliga och utgör ett gott underlag för tillsynsmyndighetens bedömning av djuranvändningen, liksom att anläggningarnas system för dokumentation av antal använda djur är tydlig och lätt överskådlig.

Stockholms Näringslivskontor AB beslutade den 16 mars 2004 att överlämna och åberopa näringslivskontorets tjänsteutlåtande som svar på remissen.

Reservation anfördes av *Mats Rudin m fl* (m) och *Ragnar Persson* (fp) som önskade att ärendet skulle lämnas utan eget ställningstagande.

Näringslivskontorets tjänsteutlåtande daterat den 16 februari 2004 har i huvudsak följande lydelse.

Sammanfattning

En remiss har inkommit från Kommunstyrelsen ang ett betänkande från Jordbruksdepartementet ”Etisk prövning av djurförsök, genteknik och bioteknik på djur”.

Betänkandet utgör ett delbetänkande inom den översyn av förutsättningar för den djurförsöksetiska prövningen som görs inom Jordbruksdepartementet. De allmänna förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen redovisade Djurförsöksetiska utredningen till regeringen i december 2002 i delbetänkandet Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002: 86). I det nu aktuella betänkandet, som utgör ett tilläggsuppdrag, behandlas de delar som rör genteknik och bioteknik vad avser framställning av djur och avel med djur. I betänkandet föreslås bland annat att inrättningar som bedriver verksamhet av sådan art kan utse lämpliga nyckelpersoner som ansvarar för att utvärderingar görs av djurens hälsotillstånd samt även ansvarar för dokumentation om djuren. Näringslivskontoret har granskat förslagen vad avser konsekvenser för de företag som är berörda och inte kunnat finna att de föreslagna regelförändringarna avseende framställning av djur och avel med djur kommer att ha några negativa konsekvenser. Kontoret delar utredarens uppfattning att förslagen kan medföra en fördel för de små företagen i förhållande till de stora genom att dessa har lättare att snabbt och effektivt samla ihop uppgifterna från olika personer och identifiera en nyckelperson för utvärdering och dokumentation.

Ärendet

En remiss har inkommit från Kommunstyrelsen ang ett betänkande från Jordbruksdepartementet ”Etisk prövning av djurförsök, genteknik och bioteknik på djur”. (SOU 2003:107). Delbetänkandet utgör ett tilläggsuppdrag till den Djurförsöksetiska utredningen. Betänkandet bifogas inte, då den är omfattande och kan hämtas på regeringens hemsida.

Bakgrund

Betänkandet utgör ett delbetänkande inom den översyn av förutsättningar för den djurförsöksetiska prövningen som görs inom Jordbruksdepartementet. De allmänna förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen redovisade Djurförsöksetiska utredningen till regeringen i december 2002 i delbetänkandet Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002: 86). I det nu aktuella betänkandet, som utgör ett tilläggsuppdrag, behandlas de delar som rör genteknik och bioteknik vad avser framställning av djur och avel med djur. I betänkandet föreslås bland annat att inrättningar som bedriver verksamhet av sådan art kan utse lämpliga nyckelpersoner som ansvarar för att utvärderingar görs av djurens hälsotillstånd samt även ansvara för dokumentation om djuren.

Förvaltningens förslag

Näringslivskontoret har granskat förslagen vad avser konsekvenser för de företag som är berörda och inte kunnat finna att de föreslagna regelförändringarna avseende framställning av djur och avel med djur kommer att ha några negativa konsekvenser. Kontoret delar utredarens uppfattning att förslagen kan medföra en fördel för de små företagen i förhållande till de stora genom att dessa har lättare att snabbt och effektivt samla ihop uppgifterna från olika personer och identifiera en nyckelperson för utvärdering och dokumentation.

RESERVATIONER

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Reservationen av Viviann Gunnarsson (mp) är av följande lydelse.

Vi föreslår att nämnden beslutar att besvara remissen med följande

Utredningens bakgrundsbeskrivning är i stora drag riktig och det är bra att den har fått ytterligare bredd i förhållande till direktivet. Däremot kommer vi mot den bakgrunden fram till andra slutsatser än utredaren. Detta gäller främst synen på etik, där det är svårt att uppfatta att det finns någon etisk gemensam rikiktare i samhället. Det skulle i så fall vara sådana överenskommelser som görs nationer emellan t.ex. inom FN:s ram. Exempel på sådana är barnkonventionen, och Agenda 22 avseende funktionshindrades rättigheter. För att kunna göra en etiskt/moraliskt oantastlig bedömning skall världssamfundet först behöva göra en gemensam konvention kring etiska frågor avseende djur, genmodifiering, hormonbehandling av djur mm. Eftersom inte någon sådan etisk värdering finns på detta område så utgår vi från att djur, vare sig framställda i laboratorium eller på naturlig väg är djur och bör behandlas som sådana varelser. Därför bör Djurskyddslagen vara tillämplig fullt ut på även dessa djur.

Att tillämpa Djurskyddslagen även för försöksdjur är viktigt också av den anledningen att de djurförsöksetiska nämnderna idag inte fungerar som etiska prövningsinstanser. Erfarenheten från många av de politiker som besätter platser i dessa nämnder är att den etiska diskussionen och prövningen saknas i princip helt och att de styrs av institutioner. Innan några lagförändringar träder i kraft som ytterligare undantar försöksdjuren och lämnar än större ansvar hos nämnderna, så måste de djurförsöksetiska nämndernas roll och funktion prioriteras i enlighet med lagstiftningens ändamål. Det är viktigt att ha en sträng bedömning särskilt som försök med djur som är framställda ökar. Det kan vara lätt att i en inte alltför avlägsen framtid se denna framställning som industriell och till intet förpliktigande för de varelser som blir till.

Den djurförsöksetiska prövningen bygger idag i hög grad på snäva särintressen, i första hand till förmån för forskningsvärlden och industrin, vilket måste förändras. Bedömningen får inte göras i andra sammanhang av särintressen och bör inte heller i detta fall ha så starkt inflytande som nu är fallet i bedömning, reglering, kontroll, ansvar eller redovisning. Det är därför viktigt att Djurskyddsmyndigheten bemyndigas att i föreskriftsform reglera de djurförsöksetiska nämndernas handläggning av ansökningar.

Utredningen har inte närmare analyserat alternativ till djurförsök. Vi menar att de djurförsök, särskilt då det är fråga om genetisk manipulation kan vara tveksam ur forskningssynpunkt när det gäller nytta för människan. Att slentrianmässigt ta till djurförsök som ett delsteg i forskning som i sitt slutresultat avser att nyttjas av människan är i många fall inte nödvändigt.

Xenotransplantation bör inte tillåtas förrän det är säkerställt att metoden är helt utan risker. Självständig etologkompetens ska alltid vara ett krav vid bedömning av hur djur mår. Det räcker inte med att forskningsutövarna själva har detta bedömnings- och eventuella redovisningsansvar.

I det följande berör vi närmare några detaljer i utredningen

Den statistik som anges på sidan 116 är otydlig. Den tar upp att under åren 2001 och 2002 avslogs 63 av 731 ansökningar. Vad som inte framgår är vad "avslagen" innebär. Det anges t.ex. inte huruvida det inkommer ny ansökan för samma forskningsprojekt som sedan godkänns. Enligt den erfarenhet vi har blir en bråkdel (1-5 %) av ansökningarna bordlagda eller avslagna av olika skäl, ofta formaliteter. De kommer sedan tillbaka i något förändrat skick och godkänns till sist ändå. Det ligger nära till hands att dra slutsatsen att nämnderna mest har tillsatts för att ge en känsla av trygghet och säkerhet och därmed tillfredsställa den allmänna opinionen och då i slutändan forskningens karriärmekanismer.

På sidan 186 samt 190 anges att lagstiftning och förordningar inte följs och att det föranleder de föreslagna ändringarna av lagstiftningen. Att lagar inte följs kan inte vara det huvudsakliga skälet för lagändring. Först bör prövas orsaken till att den inte följs. Kanske är skälet det som anges på sidan 189, nämligen att det forskningspolitiska målet och kraven på hög vetenskaplig kvalitet och spetskompetens är skälet för djurförsökens nödvändighet och att lagstiftningen inte fungerar. Istället för de föreslagna lagändringarna, som utifrån det resonemang utredaren för har sin konsekvens, är det således andra förändringar som det finns större behov av. Det djurförsöksetiska nämnderna måste fungera med den etiska och utilitaristiska utgångspunkten i fokus. På sidan 162 i utredningen står:

”Ju mer lidande och obehag ett djur får uppleva, desto starkare skall betydelsen av försöket vara. I de fall djur har sådan genetisk konstitution att de riskerar att lida eller känna obehag redan innan ett experiment har påbörjats krävs det därför mycket starka skäl för att få utföra experimentet.” Det är emellertid inget som nämnderna tar någon hänsyn till. Som ett exempel bland otaliga ansöktes vid Stockholms norra djurförsöksetiska nämnds sammanträde i februari 2004 om användning av totalt ca 17200 genmodifierade djur. Samtliga dessa ärenden godkändes. Mot dessa godkännanden reserverade sig en eller flera ledamöter i mer än hälften av ansökningarna. På sidan 182 att det är ”väsentligt att alla djur som är involverade i processen omfattas av kravet på etisk prövning för att undvika att dessa djur utsätts för ett onödigt lidande”. Termen onödigt lidande är intressant i sammanhanget. Enligt djurskyddslagen kan aldrig försöksdjurs lidande klassificeras som onödigt. Försöksdjur blir också försöksdjur i lagens mening först när de försök som djuren ska ingå i godkänts av en djurförsöksetisk nämnd. Huruvida forskningen är nödvändig eller ej är inget som de djurförsöksetiska nämnderna tar någon större hänsyn till. Inte heller om resurserna istället skulle satsas på förebyggande åtgärder eller anpassad klinisk forskning, vilket drastiskt skulle öka nyttan för människan.

Överförbarheten mellan olika modellsystem, t.ex. mellan mus och människa, är aldrig fullständig, ofta undermålig och en inbjudande måltavla för djurförsöksskritiker. De resurser som idag läggs på djurförsök, däribland inräknat den exploderande användningen av genetiskt modifierade djur, skulle kunna användas långt bättre vid i första hand förebyggande åtgärder, men också för finansiering av annan typ av forskning, t.ex. den mer kliniskt orienterade eller utveckling och användning av alternativa metoder till djurförsök som dessutom är mer forskningsmässigt riktiga (se bl.a. sidan 77).

Välfärdssjukdomar som t.ex. fetma, lungskador eller diabetes kan bättre undvikas genom förebyggande åtgärder, istället för att slösa enorma resurser och mängder av djurs och människors lidande på att försöka hitta olika behandlingar, profylax, mediciner eller terapeutiska metoder för att komma tillrätta med redan uppkomna problem.

Att lägga till, ändra eller slå ut gener ger oundvikligen allvarliga konsekvenser för de mycket komplexa system som en biologisk varelse är. Utredningen berör överhuvudtaget inte att djurförsök i allmänhet och genetisk modifiering av försöksdjur i synnerhet i sak kan vara rentav direkt dålig och icke konstruktiv forskning. Se utredningens kapitel 5.1.1.

Utöver detta uppkommer ofta många oönskade och oväntade effekter för försöksdjur och/eller forskare. Som utredningen påpekar är det också många gånger sådana komplikationer som inte djurförsöksutövarna ser under djurets livstid utan först vid eventuell obduktion, men som med all säkerhet märks för djuret och orsakar lidande.

Utredningen tar på sidorna 69-76 upp företeelsen xenotransplantation. Trots att utredningen bygger på xenotransplantationskommitténs betänkande, så förringas riskerna å det grövsta. Ingen expert anges med namn eller kontaktinformation i handlingarna, varför källkritik inte låter sig göras. Riskerna är inte oavhängiga metoden, men överhängande. Smittsamma sjukdomar stannar i allmänhet från bakteriell eller viral överföring mellan arter. Exempel på detta är pest, ebola, influensa eller HIV. Det har i grunden med evolutionär anpassning att göra, där sjukdomsorganismen efterhand integreras eller samverkar med värdorganismen. En del av de virus som människan levat med under årmiljoner är integrerade i vårt genom och ger inte längre upphov till sjukdom, även om de kanske gjorde det i början. Xenotransplantation är en ypperlig metod för att skapa betydande förutsättningar för zoonoser, d.v.s. sjukdomsöverföring mellan arter. Något som utredningen bara kort berör på ett överslätande vis.

På sidan 163 och 164 hänvisas till pälsdjurnäringsutredningen som behandlar termen naturligt beteende. Här verkar man enbart ta hänsyn till mat, vatten och vila och ibland rörelsebehov som naturliga beteenden. Det är uppenbart en snäv och oriktig definition eftersom något sådant som sociala relationer är naturligt och psykologiskt nödvändigt beteende för de allra flesta djur.

Särskilt uttalande gjordes av ledamoten Rolf Brattström (v) enligt följande.

Utredningens bakgrundsbeskrivning är i stora drag riktig och det är bra att den har fått ytterligare bredd i förhållande till direktivet. Dock kommer vi mot den bakgrunden fram till delvis andra slutsatser än utredaren.

Försöksdjur är i dagsläget undantagna från djurskyddslagens portalparagraf om lidande, vilket betyder att försöksdjurs lidande av försöket aldrig kan klassificeras som onödigt. Att betrakta även genmodifierade djur som försöksdjur kan vara logiskt, men är då inte oproblematiskt. Erfarenheten från många av de politiker som besätter platser i dessa nämnder är att den etiska diskussionen och prövningen saknas i princip helt och att de styrs av institutioner. Det är av stor vikt att se till att djurförsöken, och genmodifieringen av djur, sker på ett sådant sätt att lidandet minimeras.

Det är därför viktigt att Djurskyddsmyndigheten bemyndigas att i föreskriftsform reglera de djurförsöksetiska nämndernas handläggning av ansökningar. Det är viktigt att ha en sträng bedömning särskilt som försök med djur som är framställda ökar. Det kan vara lätt att i en inte alltför avlägsen framtid se denna framställning som industriell och till intet förpliktigande för de varelser som blir till.

Utredningen har inte närmare analyserat alternativ till djurförsök. Vi menar att de djurförsök, särskilt då det är fråga om genetisk manipulation, kan vara tveksamt ur forskningssynpunkt när det gäller nytta för människan. Att slentrianmässigt ta till djurförsök som ett delsteg i forskning som i sitt slutresultat avser att nyttjas av människan är i många fall inte nödvändigt. Detta borde ha belysts ytterligare i utredningen.

Xenotransplantation bör inte tillåtas förrän det är säkerställt att metoden är helt utan risker. Detta är något som utredningen bara kort berör på ett närmast överslätande vis.

Självständig etologkompetens ska alltid vara ett krav vid bedömning av hur djur mår. Det räcker inte med att forskningsutövarna själva har detta bedömnings- och eventuella redovisningsansvar.

Sammanfattning

Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn över förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen. I uppdraget ingår att analysera de etiska bedömningsgrunder som nu tillämpas, att överväga förbättringar av prövningen och att som en jämförelse kartlägga de etiska bedömningsgrunder som används vid djurförsöksetiska prövningar i andra länder. I uppdraget ingår också att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användning av genetiskt modifierade djur och andra metoder inom bioteknologin som är av betydelse i sammanhanget, t.ex. kloning av djur.

I beslut den 18 oktober 2001 fick utredningen i uppgift att utöver det ursprungliga uppdraget beskriva verksamheten med framställning av genetiskt modifierade djur och att om möjligt utreda i vilken omfattning genetiskt modifierade djur är utsatta för lidande. I tilläggsuppdraget ingår även att bedöma om nuvarande bestämmelser är tillräckliga för att säkerställa djurskyddet samtidigt som forskningens behov kan tillgodoses och att bedöma behovet av ytterligare statistiska uppgifter om framställning och användning av genetiskt modifierade djur. Vidare ingår att vid behov ge förslag till ändrade eller nya bestämmelser på området och föreslå åtgärder för att minimera det lidande som genetiskt modifierade djur kan vara utsatta för.

Med hänsyn till att tilläggsuppdraget i sin helhet gäller verksamhet med genteknik och andra liknande metoder på djur, har utredningen först redovisat de allmänna övervägandena om förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen. Dessa delar i utredningsuppdraget har redovisats till regeringen genom delbetänkandet Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86). Delbetänkandet överlämnades till regeringen i december 2002.

De delar i utredningsuppdragen som rör genteknik och bioteknik på djur redovisar utredningen i detta slutbetänkande.

Enkätundersökning om verksamhet med genetiskt modifierade djur i Sverige

För att få en överblick över verksamheten med genetiskt modifierade djur i Sverige har utredningen, i samarbete med Statistiska centralbyrån, genomfört en enkätundersökning som riktar sig till samtliga inrättningar i Sverige som bedriver verksamhet med genetiskt modifierade ryggradsdjur. Enkäten (som finns i bilaga 5) innehåller ett antal frågor om framställning, avel och användning av genetiskt modifierade djur och import och export av sådana djur. Resultaten av enkätundersökningen redovisas i kap. 10.

Svarsfrekvensen på enkätundersökningen har varit för låg för att några säkra slutsatser skall kunna dras om verksamheten med genetiskt modifierade djur i Sverige. Det framgår dock tydligt att det är svårt att få tillgång till samlade uppgifter om den verksamhet som bedrivs på området. Flera av de inrättningar som har besvarat enkäten har angett att inrättningarna inte har uppgifter om verksamheten samlade på ett ställe. Uppgifterna har angetts finnas hos ett antal personer, ibland hos så många som ett hundratal.

Mina bedömningar

Enligt min bedömning är de etiska bedömningsgrunderna så som de är avsedda att tillämpas enligt analysen och förslagen i mitt delbetänkande Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86) väl avvägda och relevanta. De lämpar sig enligt min mening även som en grund för den etiska prövningen av djurförsök där gentekniska eller andra avancerade biotekniska metoder, som t.ex. kloning, används.

Jag anser att det är försöksdjurens lidande som skall stå i centrum vid prövningen av ett djurförsök, inte den teknik eller metod som används. Lagstiftningen angående försöksdjur bör ~~alltså~~ min uppfattning vara teknik-/metodneutral. Metoderna eller teknikerna som används tillmäts endast betydelse med hänsyn till de konsekvenser som de medför för djuren.

Vissa tillämpningar av ovan nämnda avancerade tekniker eller metoder kan medföra ett medfött lidande eller obehag för försöksdjuren. Detta lidande eller obehag är naturligtvis mycket

viktigt vid den etiska prövningen av ett djurförsök. Återigen är det dock lidandet/obehaget i sig som skall bedömas i förhållande till syftet med djurförsöket. Om lidandet eller obehaget är av avsevärd grad måste syftet med djurförsöket vara av mycket stor betydelse för att djurförsöket skall kunna godkännas.

Enligt min bedömning är också den lagstiftning som gäller för försöksdjur i allmänhet tillräcklig för att tillgodose djurskyddet samtidigt som forskningens behov tillgodoses, med några få undantag. Dessa undantag tar jag upp i avsnittet med mina förslag.

Mina förslag

I dag saknas tydliga definitioner av vad som avses med begreppen framställning av djur och avel med djur. Det råder även en viss osäkerhet om i vilken omfattning djur som har fått sin arvs massa förändrad genom olika metoder omfattas av krav på godkännande av en djurförsöksetisk nämnd och av krav på redovisning i den årliga statistiken över antalet använda försöksdjur. Förtydliga vilka djur som omfattas av begreppen föreslår jag att det skall föras in uttryckliga definitioner av termerna i djurskyddslagen. Jag föreslår att termerna definieras enligt följande.

Med framställning av djur avses sådana åtgärder som görs på levande djur i syfte att få fram djur vars arvs massa har förändrats genom gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder.

Med avel avses all annan fortplantning av djur än framställning.

För att vara säker på att djur som till följd av sin genetiska konstitution föds med eller under sin livstid utvecklar olika typer av defekter, skador, sjukdomar eller sjukdomssymptom inte utsätts för ett onödigt lidande föreslår jag en ändring i nuvarande 21 §¹ djurskyddslagen. Bestämmelsen föreslås ändras så att det av den framgår att framställning av försöksdjur och avel med försöksdjur med förändrad arvs massa eller med sådan inriktning att den kan medföra lidande eller obehag för djuren skall godkännas av en djurförsöksetisk nämnd innan framställningen eller aveln påbörjas.

Den ändrade bestämmelsen omfattar alla typer av försöksdjur med förändrad arvs massa. Utanför bestämmelsens tillämpningsområde faller avel med djur som sker för andra ändamål än att få fram försöksdjur, t.ex. avel med husdjur, sportdjur eller sällskapsdjur samt avel med försöksdjur som varken innebär förändringar i arvs massan eller som kan medföra lidande eller obehag för djuren.

För att få ett konsekvent och tydligt regelverk föreslår jag en språklig förändring i den paragraf som reglerar krav på tillstånd till verksamhet med försöksdjur så att det även av den bestämmelsen uttryckligen framgår att framställning av djur omfattas av tillståndskravet.

För närvarande finns i 29 § djurskyddsförordningen (1988:539) en bestämmelse som reglerar avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande för djuren eller påverka deras naturliga beteenden. Av paragrafen framgår att avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande för djuren är förbjuden. Någon begränsning av paragrafens tillämpningsområde har inte uttryckligen gjorts varför den även torde vara tillämplig på avel med försöksdjur. I praktiken har bestämmelsen dock inte använts för försöksdjur.

Att avla på försöksdjur med sådana anlag som kan medföra lidande eller obehag för djuren är enligt min mening inte förenligt med avelsförbudet i djurskyddsförordningen. Då det i praktiken bedrivs avel med försöksdjur vilka riskerar att utsättas för lidande till följd av den genetiska konstitutionen i sig får avelsförbudet, sin tydliga ordalydelse till trots, i dag anses vara förenat med en viss osäkerhet. Det är naturligtvis olyckligt och bestämmelsen bör därför förtydligas. Jag föreslår därför att sådan avel som har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd inte skall omfattas av bestämmelsen i 29 § djurskyddsförordningen.

Som jag redan har diskuterat anser jag att den djurförsöksetiska nämndens bedömning av djurförsök skall utsträckas till att gälla även avel med försöksdjur med förändrad arvs massa och

¹ I mitt författningsförslag återfinns bestämmelsen i 20 § djurskyddslagen eftersom författningsförslagen följer de förslag till ändringar i djurskyddslagen som jag redovisade i utredningens delbetänkande, Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86).

avel med försöksdjur med sådan inriktning att den kan medföra lidande eller obehag för djuren. Det är enligt min mening de djurförsöksetiska nämnderna som har den speciella kompetensen och sammansättningen för att bedöma om djur skall få användas för försöksändamål. Om en djurförsöksetisk nämnd i det enskilda fallet har bedömt tillåtligheten av en viss typ av avel anser jag att den djurförsöksetiska nämndens bedömning skall vinna företräde framför det generella avelsförbudet i 29 § djurskyddsförordningen.

Djurskyddsmyndigheten föreslås dock kunna meddela föreskrifter – med bindande verkan även för de djurförsöksetiska nämnderna – om villkor för eller förbud mot avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande eller obehag för försöksdjur eller påverka försöksdjurs naturliga beteende.

Djurskyddsförordningen innehåller också en bestämmelse med förbud mot att tillföra djur hormoner eller andra ämnen för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymptom. Jag föreslår att försöksdjuren uttryckligen undantas från det generella tillämpningsområdet för denna bestämmelse på motsvarande sätt som jag har föreslagit för avelsförbudet. Djurskyddsmyndigheten bör dock äga rätt att meddela bindande föreskrifter om villkor för eller förbud mot sådan tillförsel av hormoner eller andra ämnen till försöksdjur.

Ansökningarna för godkännande av djurförsök och statistiken över antalet använda försöksdjur behöver enligt min uppfattning ändras så att de bättre fångar upp de olika kategorier djur som används för att framställa djur och avla med djur med speciell genetisk konstitution. Jag föreslår därför att ansökningar om djurförsök och den årliga försöksdjursstatistiken kompletteras med ett antal punkter. Punkterna har som syfte att antalet djur av detta slag och det eventuella lidande eller obehag som de utsätts för skall redovisas tydligare än vad som sker i dag.

Djurskyddsmyndigheten bör överväga hur de nya uppgifterna skall inarbetas i ansökningsblanketten samt eventuella förändringar i den föreskrift som i dag reglerar skyldigheten att lämna statistiska uppgifter om försöksdjur. Djurskyddsmyndigheten bör även se över det nu gällande klassificeringssystemet för djurförsök så att det bättre passar för att bedöma lidande och obehag hos djur av denna art.

Det är i dag en öppen fråga om någon och i så fall vem som har ansvaret för att göra en grundlig bedömning och dokumentation av konsekvenserna för försöksdjur med sådan genetisk konstitution att de riskerar att utsättas för lidande och obehag redan innan de kommer till användning i ett experiment. Enligt min mening vore det värdefullt från djurskyddssynpunkt om goda rutiner för bedömning och dokumentation av denna grupp av djur kan upprättas.

Den enkätundersökning som utredningen har genomfört har inte gett sådana uppgifter om hur de olika inrättningarna hanterar dessa frågor att jag kan lämna några konkreta förslag angående rutiner för bedömning och dokumentation av dessa djur. Det vore därför bra om inrättningarna som bedriver verksamhet med sådana djur själva kan se över och diskutera om det går att identifiera lämpliga nyckelpersoner som kan ansvara för att nödvändiga utvärderingar görs av djurens hälsotillstånd, eventuellt nedsatt välbefinnande hos djuren och eventuella behov av särskild omvårdnad för att tillgodose dessa djurs hälsa och välbefinnande. Nyckelpersonerna bör även ansvara för att dokumentation om djuren utarbetas och följer med vid en eventuell överlåtelse av djuren till en annan inrättning.

Vissa frågor av särskilt intresse att överväga i framtiden

Det finns många frågor gällande framställning och användning av försöksdjur som är intressanta att utvärdera från djurskyddssynpunkt. Jag vill lyfta fram tre områden som jag tar upp i avsnitt 14.7 och som jag bedömer är av särskilt intresse att i framtiden överväga och följa. Det är metoder och strategier för att utvärdera hälsa och välbefinnande hos genetiskt modifierade djur, fryslagring av djur och immaterialrättsliga aspekter på framställning och användning av genförändrade djur.