

Regeringens skrivelse

2001/02:48

Användning av försöksdjur

Skr.
2001/02:48

Regeringen överlämnar denna skrivelse till riksdagen.

Stockholm den 26 oktober 2001

Göran Persson

Margareta Winberg
(Jordbruksdepartementet)

Skrivelsens huvudsakliga innehåll

Användningen av försöksdjur är en mångfacetterad och komplicerad fråga som kan innebära svåra etiska avvägningar. Det är angeläget att användningen av försöksdjur begränsas och då särskilt användningen i plågsamma försök. Skrivelsens syfte är att ge en fördjupad information om användningen av försöksdjur samt redogöra för det arbete som pågår för att begränsa försöksdjursanvändningen. Bestämmelserna på området, den djurförsöksetiska prövningen liksom andra tillståndskrav, verksamhetens omfattning och ändamål och de resultat som kan uppnås genom användningen av försöksdjur redovisas. Vidare behandlas alternativa metoder till djurförsök och det arbete som pågår på det internationella planet.

1	Sammanfattning	6
2	Inledning	8
2.1	Bakgrund	8
2.2	Skrivelse till riksdagen om användning av försöksdjur ...	10
3	Regeringens åtgärder och bedömning.....	10
3.1	Åtgärder inom försöksdjursområdet sedan år 1997	10
3.2	Regeringens bedömning.....	11
4	Vad är ett djurförsök?	16
4.1	Djurförsök enligt svenska bestämmelser.....	16
4.2	Djurförsök enligt EG:s direktiv och den Europeiska konventionen	16
4.3	Konsekvenser av skilda definitioner	17
4.4	Vilka djur räknas som försöksdjur?	17
5	Försöksdjursstatistik	18
5.1	Lite historik	18
5.2	Aktuell statistik	18
5.3	Faktorer som påverkar försöksdjursanvändningen	19
5.4	Relativ beskrivning av försöksdjursanvändningen	21
5.4.1	Försöksdjursanvändning i relation till forskningens kostnader.....	22
5.4.2	Användningen av försöksdjur inom AstraZeneca.....	22
5.4.3	Försöksdjursanvändning inom projekt stödda av Medicinska forskningsrådet	23
6	Bestämmelser inom försöksdjursområdet.....	23
6.1	Krav som gäller uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning av försöksdjur	24
6.1.1	Tillstånd.....	24
6.1.2	Anläggningar för försöksdjur.....	24
6.1.3	Godkänd föreståndare och veterinär	25
6.2	Krav på destinationsuppfödning.....	26
6.2.1	Uppfödning i Sverige	26
6.3	Införsel av försöksdjur	26
6.4	Användning av försöksdjur	27
6.4.1	Etiskt godkännande	28
6.4.2	Statistikföring.....	29
6.4.3	Utbildning av dem som deltar i försöksdjursverksamhet.....	29
7	Myndigheter med ansvar enligt djurskyddslagstiftningen.....	30
7.1	Statens jordbruksverk	30
7.1.1	Djuravdelningen	30
7.1.2	Jordbruksverkets uppgifter på försöksdjursområdet.....	31
7.1.3	Normeringsarbete	32
7.1.4	Central tillsynsmyndighet för djurskyddstillsynen	32

7.2	Centrala försöksdjursnämnden	32
7.2.1	Allmänt	32
7.2.2	Utveckling av alternativa metoder till djurförsök	33
7.2.3	Huvudmannaskap för den djurförsöksetiska prövningen	33
7.2.4	Följa försöksdjursanvändningen och sprida information	33
7.2.5	CFN:s organisation	34
7.3	Jordbruksverkets och CFN:s åtgärdsplan	35
7.3.1	Föreskrifter om djurförsök m.m.	35
7.3.2	Föreskrifter om hållande och skötsel av försöksdjur	35
7.3.3	Satsning på informationsmaterial	36
7.3.4	Djurförsök förenade med lidande	36
7.3.5	Nya förutsättningar för etisk prövning	36
7.3.6	Arbetsformerna i nämnderna	36
7.3.7	Övriga frågor i åtgärdsplanen	37
8	Den djurförsöksetiska prövningen	38
8.1	Bakgrund	38
8.2	Nämndernas verksamhet	38
8.3	Kritik mot den djurförsöksetiska prövningen	40
9	Försöksdjuren och deras miljö	41
9.1	God forskning kräver friska djur i en bra miljö	41
9.2	Hälsokontroll och sjukdomsdiagnostik	42
9.2.1	Hälsoinventeringar på Statens veterinärmedicinska anstalt	42
9.2.2	Virusinfektioner	43
10	Vad innebär försöken för djuren?	43
10.1	Utredning om smärta och andra obehag i samband med djurförsöksprojekt	43
10.2	Försök med ringa svårighetsgrad	44
10.3	Försök med måttlig svårighetsgrad	45
10.4	Försök med avsevärd svårighetsgrad	46
11	Verksamheter där försöksdjur används	46
11.1	Grundläggande forskning	47
11.1.1	Grundläggande forskning vid universitet och högskolor	47
11.1.2	Grundläggande forskning vid myndigheter ...	48
11.2	Läkemedel	51
11.2.1	Kemiska läkemedel	52
11.2.2	Biologiska läkemedel	53
11.2.3	Identitets- och styrkebestämning av läkemedel	55
11.2.4	Läkemedelsverket	55
11.2.5	Läkemedelsindustriföreningen	56
11.3	Kosmetiska och hygieniska produkter	56
11.3.1	Kemisk-tekniska leverantörförbundet	57
11.4	Vaccin	58

11.4.1	Immunologiska studier.....	58
11.4.2	Toxikologiska studier.....	58
11.4.3	Satskontroller	59
11.5	Sjukdomsdiagnostik	59
11.5.1	Statens veterinärmedicinska anstalt	59
11.6	Kemikalier i miljön	60
11.6.1	Kemikaliestrategi för en giftfri miljö	61
11.7	Kemiska ämnen i livsmedel	62
11.7.1	Användning av försöksdjur i säkerhets- testning	63
11.8	Utbildning.....	65
11.8.1	Bestämmelser om användning av djur i undervisning.....	65
11.8.2	Användningen av försöksdjur i grund- och gymnasieskola	66
11.8.3	Användningen av försöksdjur på universitets- och högskolenivå.....	66
11.8.4	Försvarmakten	67
11.9	Försöksdjursvetenskap	68
11.9.1	Centrum för komparativ medicin – CCM.....	68
11.10	Är djurförsöken nödvändiga?.....	69
11.11	Forskningsbeviljande organ	70
12	Aktuella områden.....	73
12.1	Genetiskt modifierade djur.....	73
12.1.1	Vad är genetiskt modifierade djur?.....	74
12.1.2	Verksamhetens betydelse ur forskningens perspektiv	74
12.1.3	Vad innebär genetisk modifiering för djuren. 75	
12.1.4	Hur omfattande är användningen av genetiskt modifierade djur?	75
12.1.5	Genetiskt modifierade djur inom läkemedelsområdet.....	76
12.1.6	Etiska överväganden i samband med användning av genetiskt modifierade djur	76
12.1.7	Lagstiftning	77
12.2	Xenotransplantation	77
12.2.1	Xenotransplantationskommitténs förslag.....	78
12.2.2	Beredning av förslaget	80
12.3	Användning av primater.....	80
12.3.1	Smittskyddsinstitutet	81
12.3.2	Stockholms universitet.....	84
12.3.3	Uppsala universitet.....	84
12.3.4	Användningen av primater för läkemedelsutveckling.....	84
12.3.5	Primatanvändningens omfattning	85
12.3.6	Jordbruksverkets krav på primatanvändning .	85
13	Alternativa metoder till djurförsök	85
13.1	Vad menas med alternativa metoder till djurförsök?	86
13.2	Användning av alternativa metoder inom läkemedelsutvecklingen	87

13.3	CFN:s forskningsstöd för utveckling av alternativa metoder till djurförsök.....	88
13.4	CFN:s vetenskapliga konferenser.....	89
13.5	Stiftelsen Forskning utan djurförsök.....	90
14	Internationellt arbete.....	91
14.1	Skydd av försöksdjur.....	91
14.1.1	Europeiska unionen.....	91
14.1.2	Europarådet.....	94
14.2	Läkemedel.....	94
14.3	Kosmetiska och hygieniska produkter.....	95
14.4	Kemikalier.....	96
15	Organisationer inom försöksdjursområdet.....	97
15.1.1	Scandinavian Society for Laboratory Animal Science (Scand-LAS).....	97
15.1.2	Sveriges samverkande organ för Forsknings- och Försöksdjurspersonal.....	97
15.1.3	Sveriges Veterinärförbund.....	98
15.1.4	Förbundet djurens rätt.....	98
15.1.5	Föreningarna Djurens Vänners Riksorganisation.....	98
15.1.6	Sveriges djurskyddsföreningars riksförbund.....	98

I skrivelsen redovisas olika frågor som rör användning av försöksdjur. Bakgrunden till skrivelsen är ett förslag som presenterades i betänkandet Djurförsök (SOU 1998:75). Utredaren anser att det är viktigt att de politiska organen får information om djurförsöksfrågorna och att detta lämpligen kan ske genom en skrivelse till riksdagen. Förslaget stöds av många remissinstanser. Underlag till skrivelsen har infordrats från berörda myndigheter och departement. Även organisationer och företag har erbjudits att lämna bidrag till skrivelsen.

Regeringen har under de senaste åren vidtagit en rad åtgärder inom försöksdjursområdet. Bland dessa kan särskilt nämnas ändringar i djurskyddslagen år 1998 som innebär att även försöksdjur omfattas av djurskyddslagens bestämmelse om att djuren skall hållas och skötas i en god djurmiljö och på ett sådant sätt att det främjar deras hälsa och ger dem möjlighet att bete sig naturligt. Ändringen möjliggör för Statens jordbruksverk att utfärda föreskrifter om hur försöksdjur skall hållas och skötas. Ändringen innebär även att de djurförsöksetiska nämndernas beslut numera är bindande.

Med djurförsök avses den användning av djur som sker för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller för andra jämförliga ändamål. Om ett djur utsätts för ingrepp eller inte saknar betydelse för om användningen skall betraktas som ett djurförsök. I detta avseende skiljer sig den svenska lagstiftningen från bestämmelser i EG:s direktiv¹ och den Europeiska konventionen² på området.

I Sverige har det under de senaste 11 åren använts i genomsnitt omkring 320 000 försöksdjur årligen enligt den definition av djurförsök som gäller enligt EG:s direktiv och den Europeiska konventionen. Utöver dessa djur har i genomsnitt under motsvarande period 220 000 försöksdjur årligen avlivats utan föregående ingrepp, använts i beteendestudier eller använts i övriga försök utan ingrepp. Många faktorer påverkar hur försöksdjursanvändningen varierar år från år. Försök har gjorts att beskriva försöksdjursanvändningen i relativa tal. Antalet använda försöksdjur relaterat till forskningens kostnader visar att antalet använda djur inte ökar i samma takt som forskningens kostnader.

Användningen av försöksdjur omgärdas av en rad bestämmelser i djurskyddslagstiftningen. För att få använda försöksdjur krävs bl.a. tillstånd för verksamheten och en godkänd försöksdjursanläggning. Varje enskilt försök skall dessutom prövas av en djurförsöksetisk nämnd. Den som använder försöksdjur är också skyldig att föra journal över djuren och årligen rapportera hur omfattande användningen är.

Statens jordbruksverk och Centrala försöksdjursnämnden (CFN) är de myndigheter som har ansvar enligt djurskyddslagstiftningen. Jordbruksverket handlägger frågor om bl.a. olika tillstånd, godkännande av försöksdjursanläggningar, frågor om djurhållning och transporter av

¹ Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål

² Europeisk konvention om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål (ETS 123)

försöksdjur. CFN:s uppgift är bl.a. att ansvara för den djurförsöksetiska prövningen, insamling och bearbetning av försöksdjurstatistik och ge stöd till forskning för utveckling av alternativa metoder till djurförsök.

Landets sju djurförsöksetiska nämnder prövar ansökningar om att få göra djurförsök. Nämnderna är sammansatta av tolv ledamöter av vilka hälften är forskare eller försöksdjurspersonal och hälften lekmän. Två av lekmännen är företrädare för en djurskyddsorganisation. Nämndens uppgift är att vid prövningen av ett ärende bl.a. ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret.

Försöksdjurens hälsa är av stor betydelse för forskningsresultatets kvalitet och för antalet använda försöksdjur. Hälsokontroller bidrar till att höja försöksdjurens hälsostatus och därmed minska risken för att infektioner påverkar djurens välfärd och stör forskningsresultaten. Den miljö som försöksdjuren vistas i är viktig för deras möjlighet att bete sig naturligt. Forskning har visat att miljöberikning har positiva effekter på försöksdjuren. För att en miljöberikning verkligen skall ge försöksdjuren möjlighet till naturligt beteende i enligt med djurskyddslagen³ kan dock omfattande insatser behövas.

Djurförsöken påverkar försöksdjuren i olika grad. CFN har haft regeringens uppdrag att utreda om det är möjligt att införa ett klassificeringssystem av olika försök inom ramen för den djurförsöksetiska prövningen. Som ett resultat av detta uppdrag kommer ett sådant system att införas under år 2001.

Drygt hälften av försöksdjuren används inom den grundläggande forskningen vid universitet och högskolor. Denna användning domineras av den biomedicinska forskningen. Grundläggande forskning innebär sökande efter ny kunskap och är en förutsättning för att tillämpningar i form av t.ex. utveckling av läkemedel skall kunna ske. En knapp tredjedel av försöksdjuren används inom läkemedelsindustrin och en mindre del vid landets myndigheter och övriga företag. Framsteg inom gentekniken har inneburit ökade möjligheter för forskningen att studera enskilda gener. Detta sker bl.a. genom användning av genetiskt modifierade djur. Framför allt används möss för detta ändamål. Uppgifter visar att antalet genetiskt modifierade försöksdjur ökar. Jordbruksministern har nyligen tillsatt en särskild utredare för att göra en översyn av förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen. Utredaren skall särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användning av genetiskt modifierade djur. Andra områden där försöksdjursanvändningen kan ge upphov till svåra etiska överväganden är användning av primater och vid transplantation av celler, vävnader eller organ från djur till människa (xenotransplantationer).

Läkemedelsutvecklingen innebär bl.a. att omfattande kontroller görs av ett blivande läkemedels effekt och eventuella skadeverkningar. Studier av cancerframkallande och fosterskadande effekter är exempel på undersökningar som måste göras innan ett läkemedel får säljas på marknaden. De flesta av dessa studier görs genom användning av försöksdjur. Användning av försöksdjur är aktuell även för bl.a. utveckling av vacciner, för diagnostisering av vissa sjukdomar och för säkerhetstestning av kemikalier i miljön. I flera fall finns alternativa metoder under utveck-

³ 4 § djurskyddslagen (1988:534)

ling, som kan ersätta djurförsök. Regeringen uttrycker i propositionen Kemikaliestrategi för Giffri miljö 2000/01:65 avsikten att prioritera arbetet med att få befintliga lovande metoder godkända så snart som möjligt.

Med begreppet alternativa metoder till djurförsök avses oftast en metod som förfinar, minskar eller ersätter ett befintligt djurförsök. Detta synsätt har kommit att kallas de tre R:ns princip (refine, reduce, replace). CFN har sedan år 1980 lämnat forskningsstöd för att främja utveckling av alternativa metoder. Det totala forskningsstödet har hittills uppgått till omkring 50 miljoner kronor. Den svenska läkemedelsindustrin har bidragit till detta forskningsstöd med omkring 30 procent av det totala anslaget.

I 2001 års ekonomiska vårproposition 2000/2001:100 har för perioden 2002–2004 avsatts ytterligare 5, 10 respektive 15 miljoner kronor för att främja utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök.

Internationellt samarbete med anknytning till försöksdjursområdet bedrivs både inom EU, Europarådet och på global nivå. Inom EU finns ett direktiv och inom Europarådet en konvention, vilka syftar till att skydda djur som används för vetenskapliga ändamål m.m. För att alternativa metoder inom bl.a. säkerhetstestning skall tas i bruk fordras att metodernas vetenskapliga värde fastställs. Detta sker genom att metoderna genomgår särskilda utvärderingsstudier. Inom EU inrättades år 1993 utvärderingscentret ECVAM (The European Center for the Validation of Alternative Methods) vars uppgift bl.a. är att svara för utvärdering av alternativa metoder till djurförsök. Ett förslag att förbjuda användning av försöksdjur för att testa kosmetiska och hygieniska produkter behandlas för närvarande inom EU:s ministerråd. På läkemedelsområdet pågår ett arbete som syftar till att harmonisera de krav på dokumentation av läkemedel som ställs av myndigheter världen över. Gemensamma riktlinjer för testning av läkemedel kommer att minska användningen av försöksdjur inom detta område. Riktlinjer för testning av kemikalier i miljön utvecklas och fastställs av OECD:s miljöprogram. Riktlinjerna används globalt vid laboratorier som testar kemikalier. Alternativa metoder bedöms av OECD som även om möjligt utvecklar riktlinjer för att kunna använda dem. Inom säkerhetstestningen diskuteras för närvarande metoder som kan förfinas, minska eller ersätta användningen av försöksdjur.

2 Inledning

2.1 Bakgrund

Under våren 1997 förordnades en särskild utredare med uppdrag (dir. 1997:43) att bl.a. inventera och bedöma försöksdjursanvändningen i landet. I uppdraget ingick även att granska vad som krävs för att ytterligare begränsa försöksdjursanvändningen och därvid utarbeta en handlingsplan för en sådan begränsning. Utredaren skulle vidare se över hur Centrala försöksdjursnämndens (CFN) verksamhet bedrivits samt föreslå de förändringar av verksamheten som kan behövas. I uppdraget ingick

även att utvärdera det stöd som lämnats till forskning om alternativ till djurförsök och lämna förslag till hur forskningsstödet bör organiseras i framtiden. Vidare skulle erfarenheterna av de djurförsöksetiska nämndernas verksamhet och utfallet av nämndernas hittillsvarande prövning samt den praxis som utvecklats inom de djurförsöksetiska nämnderna utvärderas. Uppdraget redovisades den 18 juni 1998 (SOU 1998:75) och remissbehandlades under hösten 1998.

I betänkandet lämnar utredaren bl.a. förslag till en handlingsplan för att ytterligare begränsa försöksdjursanvändningen och framhåller att det är nödvändigt att arbetet utgår från djurens situation. Det bör tydligt markeras att inriktningen är att successivt försöka begränsa användningen av djurförsök. Speciellt viktigt är det, enligt utredaren, att arbeta för att minska de plågsamma djurförsöken. Utredaren anser vidare att det framtida arbetet bör fortgå på flera nivåer: på det politiska planet, hos myndigheterna och bland forskarna.

För att den politiska målstyrningen skall bli effektiv är det enligt utredarens mening viktigt att de politiska organen erhåller erforderlig information om djurförsöksfrågorna. Utredaren anser att en lämplig ordning för detta kan vara att regeringen kontinuerligt lämnar en skrivelse till riksdagen med sådana upplysningar. Enligt förslaget bör skrivelsen även innehålla uppgifter om målen för verksamheten.

Många remissinstanser anser i likhet med utredaren att det är viktigt att minska användningen av djur i försök. Särskilt gäller detta de plågsamma försöken. Flera instanser bl.a. Smittskyddsinstitutet, Forskningsrådsnämnden, Medicinska forskningsrådet, Karolinska institutet, Göteborgs universitet, Sveriges lantbruksuniversitet och Reumatikerförbundet pekar dock på djurförsökens betydelse för bl.a. den biomedicinska forskningen och för möjligheten att förstå och bota sjukdomar. Dessa instanser menar att en minskning måste ställas i relation till forskningens behov och ändamål. Linköpings universitet uppger att plågsamma försök i egentlig mening endast utförs undantagsvis. Lunds universitet påpekar att strävan att minska djurförsöken har lett till att kliniska tester som görs på människa, utan förstudier på djur, har blivit vanligare och menar att det i utredningen saknas en diskussion om varför plågsamma djurförsök trots allt görs. CFN och Nordiska samfundet mot plågsamma djurförsök (nuvarande Förbundet djurens rätt) påpekar att det i dag finns goda möjligheter att bedöma smärta och obehag hos försöksdjur.

Läkemedelsverket, Kemikalieinspektionen och Läkemedelsindustri-föreningen påpekar att ett internationellt harmoniseringsarbete pågår, bl.a. inom läkemedels- och kemikalieområdena och att utveckling av nya metoder och utvärdering av dessa är en långvarig och komplicerad process. Flera instanser, bl.a. Medicinska forskningsrådet, Statens jordbruksverk, CFN, Umeå universitet, Statens veterinärmedicinska anstalt, Länsstyrelsen i Västerbottens län, Södertälje kommun, Nordiska samfundet mot plågsamma djurförsök och Stiftelsen Forskning utan djurförsök, håller med utredningen om att politisk målstyrning kan effektiviseras genom att regeringen årligen lämnar en skrivelse till riksdagen. Läkemedelsverket anser att handlingsplanen borde ha varit mer omfattande och innehållit konkreta förslag till åtgärder. Linköpings universitet är tveksamt till utredningens förslag till politisk målstyrning med sikte på att reducera användningen av försöksdjur. Sveriges lantbruks-

universitet anser att diskussionen om politisk målstyrning är oklar och undrar vilken erforderlig information om djurförsöksfrågorna som avses. Skr. 2001/02:48

2.2 Skrivelse till riksdagen om användning av försöksdjur

Jordbruksdepartementet har under våren 1999 berett de förslag och överväganden som läggs fram i betänkandet. Regeringen anser att en skrivelse till riksdagen om användning av försöksdjur är ändamålsenlig och kommer att bidra till en allsidig belysning av de frågor som sammanhänger med användningen av försöksdjur.

Syftet med skrivelsen är att ge riksdagens ledamöter ett dokument som beskriver de frågor som hör samman med användningen av försöksdjur. Skrivelsen är avsedd att ge fördjupade upplysningar om bl.a. verksamhetens omfattning och ändamål liksom kraven på verksamheten i bl.a. djurskyddslagstiftningen, de etiska övervägandena och de resultat som uppnås genom användningen av försöksdjur.

Underlag till skrivelsen har genom regeringsbeslut infordrats från berörda myndigheter och departement. Ett flertal organisationer och företag har erbjudits att lämna bidrag till skrivelsen.

3 Regeringens åtgärder och bedömning

3.1 Åtgärder inom försöksdjursområdet sedan år 1997

Regeringen har under de senaste åren tagit ett flertal initiativ inom försöksdjursområdet. Nedan följer en redogörelse för åtgärder som vidtagits i avsikt att stärka djurskyddet för försöksdjuren.

Regeringens proposition 1997/98:28 Ändringar i djurskyddslagen ledde till beslut av riksdagen i februari 1998 (bet. 1997/98:JoU12, rskr. 1997/98:142). Ändringarna, som trädde i kraft den 1 mars 1998, gjordes i syfte att genomföra EG:s direktiv⁴ på försöksdjursområdet. Bestämmelsen att djur skall hållas och skötas i en god djurmiljö och på ett sådant sätt att det främjar deras hälsa och ger dem möjlighet att bete sig naturligt gäller numera även försöksdjur. En annan ändring var att det för användning av försöksdjur krävs inte bara tillstyrkan utan även ett godkännande från en djurförsöksetisk nämnd. Även i andra avseenden föreslogs skärpta krav för användningen av försöksdjur, bl.a. veterinär medverkan i djurförsöksverksamhet.

Regeringen beslutade i mars 1997 om kommittédirektiv (dir. 1997:43) Alternativa metoder till djurförsök och försöksdjursanvändningens omfattning i framtiden. Utredarens uppgift var bl.a. att göra en inventering och en bedömning av försöksdjursanvändningen i landet och att utvärdera det stöd som lämnas till forskning om alternativ till djurförsök.

⁴ Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål

Betänkandet Djurförsök (SOU1998:75) redovisades i juni 1998. Ett av utredningens förslag var att regeringen skulle lämna en skrivelse om försöksdjursfrågor till riksdagen.

Djurförsök och den djurförsöksetiska prövningen är frågor som diskuterades flitigt under slutet av 1990-talet. I syfte att få en allsidig belysning av frågorna höll jordbruksministern i mars 1999 en hearing om dessa frågor. Vid mötet deltog företrädare för berörda myndigheter, de djurförsöksetiska nämnderna, företrädare för forskningen och olika organisationer inom området.

I det tidigare nämnda betänkandet föreslår utredaren bl.a. en handlingsplan för att ytterligare begränsa försöksdjursanvändningen. Utredaren anser att det är nödvändigt att detta arbete utgår från djurens situation och att det är speciellt viktigt att få bort de mest plågsamma försöken. Regeringen gav i juni 1999 Centrala försöksdjursnämnden (CFN) i uppdrag att utreda förutsättningarna för en kvantifierad bedömning av smärta och andra obehag i samband med djurförsök. Syftet med uppdraget var bl.a. att öka kunskapen om vilken smärta och andra obehag djur riskerar att utsättas för i samband med djurförsöksprojekt. CFN redovisade uppdraget i mars 2000 (se kap. 10).

Regeringen beslutade i december 1999 om kommittédirektiv (dir. 1999:103) Översyn av förutsättningar för djurförsöksetisk prövning. Utredaren skall bl.a. analysera de etiska bedömningsgrunder som nu tillämpas och överväga förbättringar av prövningen. I uppdraget ingår även att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användning av genetiskt modifierade djur.

I syfte att ge riksdagens ledamöter fördjupad information om försöksdjursfrågor beslutade regeringen i december 1999 att ge berörda departement och myndigheter i uppdrag att utarbeta underlag för den nu beslutade riksdagsskrivelsen.

Regeringen beslutade i april 2000 om kommittédirektiv (dir. 2000:31) Hur djurskyddet skall vara organiserat. Utredarens uppgift var bl.a. att se över hur djurskyddet skulle kunna organiseras i Sverige genom inrättandet av en fristående djurskyddsmyndighet. Betänkandet Ett förbättrat djurskydd (SOU 2000:108) redovisades i november 2000. I betänkandet berörs bl.a. de djurförsöksetiska nämndernas organisation och det föreslås att den nya myndighetens styrelse skulle kunna avgöra ärenden där oenighet uppkommit. Sammanställning av remissvaren pågår inom regeringskansliet.

3.2 Regeringens bedömning

Användningen av försöksdjur är en komplicerad fråga som kan innebära svåra etiska avvägningar. Det är angeläget att användningen av försöksdjur begränsas så långt som det är möjligt. Försöksdjursanvändningen är en verksamhet som är omgärdad av detaljerade bestämmelser i den svenska lagstiftningen. Djurskyddslagstiftningen innebär en avvägning mellan å ena sidan behovet av att kunna använda djur och å andra sidan vårt ansvar mot djuren och dess välbefinnande.

Grundläggande forskning är en förutsättning för samhällsutvecklingen. Fortfarande finns stora luckor i kunskapen om djur- och människo-

kroppens funktioner. Kunskap inom det biologiska området kan bl.a. användas för att nå nya medicinska framsteg. En del av dagens kunskapsinhämtande inom det biologiska området förutsätter användningen av försöksdjur. Användningen av försöksdjur inom den biologiska forskningen utgör dock bara ett av flera redskap som står till buds i sökandet efter ny kunskap. Den metod som i ett enskilt projekt slutligen väljs är den som bedöms bäst kunna besvara den vetenskapliga frågeställningen. När ett djurförsök övervägs skall enligt bestämmelser i djurskyddslagstiftningen bl.a. valet av djurart noga övervägas. Vidare skall bl.a. så få djur som möjligt användas och användningen skall orsaka minsta möjliga lidande. Uppskattningar visar att försöksdjur används i omkring 10 procent av all forskning inom det biomedicinska området. Merparten av forskningen inom detta område utgörs av klinisk forskning och användning av metoder som inte innebär användning av levande djur. Exempel på sådan metodik är cell- och molekylärbiologiska metoder och användning av isolerade vävnader och organ. Gränsdragningen mellan grundläggande och tillämpad forskning är otydlig. Det som i dag betecknas som grundforskning kan i morgon få tillämpningar inom miljöforskning, bioteknik eller klinisk verksamhet.

Den djurförsöksetiska prövningen är av stor betydelse för att begränsa användningen av försöksdjur. Den som avser utföra ett djurförsök skall ansöka om detta och i ansökan motivera behovet av studien och beskriva hur försöket förväntas påverka djuren. Enligt regeringens bedömning är denna process av betydelse för att höja den etiska medvetenheten bland forskarna. De djurförsöksetiska nämnderna har till uppgift att å ena sidan bedöma försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. De djurförsöksetiska nämndernas arbete skall enligt regeringens mening vara en garant för att den användning av försöksdjur som sker är motiverad och godkänns först efter noggranna överväganden. Det är därför viktigt att nämndernas kunskap om alternativa metoder till djurförsök är god. Nämndernas, liksom den ansvarige forskarens bedömning, är enligt regeringens mening av avgörande betydelse. Även den godkände föreståndaren och försöksveterinären har ett stort ansvar och skall bl.a. se till att verksamheten bedrivs i enlighet med djurskyddslagstiftningen. Eftersom försöksdjur omfattas av djurskyddslagens⁵ krav att djur bl.a. skall hållas och skötas på ett sådant sätt att det ger dem möjlighet att bete sig naturligt är det viktigt att etologisk kompetens finns tillgänglig för nämnderna.

Nämnderna har en svår och viktig uppgift. De djurförsöksetiska nämnderna har i sin nuvarande form funnits sedan år 1988. Nämnderna är sammansatta av lika många företrädare för forskningen som för allmänheten. Den breda sammansättningen bör enligt regeringens mening bidra till att försöken blir ordentligt penetrerade och allsidigt belysta. En viktig del av handläggningen sker i nämndernas beredningsgrupper. Regeringen vill särskilt peka på att det i beredningsgrupperna, i enlighet med CFN:s allmänna råd, bör eftersträvas att lekmän och forskare/försöksdjurspersonal blir till lika delar företrädare. Ytterligare åtgärder kan behövas för att nämndernas beredning skall bli bättre och för att nämnderna skall ha tillräckligt underlag. Regeringen bedömer, trots den kritik som vid

⁵ 4 § djurskyddslagen (1988:534)

olika tillfällen riktats mot nämnderna, att verksamheten fyller en mycket viktig funktion och att nämnderna i huvudsak fungerar bra. Eftersom användning av försöksdjur kan ge upphov till svåra etiska frågor är det enligt regeringens mening inte heller förvånande att meningsskiljaktigheter ibland förekommer ledamöterna emellan. Behovet av tillgång till etisk kompetens utreds för närvarande. I betänkandet Ett förbättrat djurskydd (SOU 2000:108) berörs bl.a. de djurförsöksetiska nämndernas organisation. Regeringen avser återkomma till denna fråga.

Enligt en undersökning som CFN genomförde bland nämndernas ledamöter år 1999 framkom det att omkring hälften av ledamöterna upplevde någon form av obehag med anledning av sitt uppdrag som nämndledamot. Obehaget orsakades av hot utifrån och i några fall av trakasserier från andra ledamöter. Regeringen ser naturligtvis allvarligt på att ledamöter i nämnderna upplever hot och andra obehag. Det är därför positivt att det visat sig att arbetsklimatet har förbättrats under den senaste tiden.

Användningen av försöksdjur kan innebära lidande för djuren men ett djurförsök behöver inte alltid lidande. Som ett resultat av regeringsuppdraget i juni 1999 och för att öka kunskapen om i vilken grad försöksdjur utsätts för lidande kommer CFN att under år 2001 införa ett klassificeringssystem för den som ansöker om att få utföra ett djurförsök. Det nya kravet innebär att den sökande skall ange i vilken utsträckning som försöket kommer att orsaka lidande. Enligt regeringens mening kommer sådan information att vara värdefull för nämndens bedömning och utgöra grunden för de åtgärder som behövs för att ytterligare begränsa de mer ingripande försöken.

Inom forskningen har en snabb utveckling skett under senare år. Utvecklingen inom gentekniken har medfört att genetiskt modifierade försöksdjur används i allt högre grad. Mot den bakgrunden är det enligt regeringens mening angeläget att en översyn görs av de etiska bedömningsgrunderna som nämnderna tillämpar. Detta är skälet till att jordbruksministern utsett en särskild utredare med detta uppdrag.

CFN har gjort en sammanställning av försök där genetiskt modifierade djur används. Denna har överlämnats till utredningen. Enligt djurskyddsförordningen⁶ är avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande för djuren förbjuden. CFN har till regeringen påtalat att den ökande användningen av genetiskt modifierade djur kan innebära att djur har genetiska defekter som medför lidande för djuren även vid sidan av djurförsöken. Regeringen bedömer att det är lämpligt att även denna fråga utreds i anslutning till den ovan nämnda utredningen.

Den djurvårdande personalen kommer i daglig kontakt med försöksdjuren. Personalens kompetens är av avgörande betydelse både för forskningens kvalitet och för försöksdjurens välbefinnande.

I Sverige har det under de senaste 11 åren använts i genomsnitt omkring 320 000 försöksdjur årligen enligt den definition av djurförsök som gäller enligt EG:s direktiv och den Europeiska konventionen. Utöver dessa djur har i genomsnitt under motsvarande period 220 000 försöksdjur årligen avlivats utan föregående ingrepp, använts i beteendestudier eller använts i övriga försök utan ingrepp. Det finns många olika faktorer

⁶ 29 § djurskyddsförordningen (1988:539)

som i det korta perspektivet påverkar antalet använda försöksdjur. Det är föga meningsfullt att dra långtgående slutsatser om försöksdjursanvändningens utveckling år från år. Mer intressant är att studera utvecklingen under längre tidsperspektiv. I Sverige finns uppgifter om försöksdjursanvändning under lång tid tillbaka.

För att få en bra bild av försöksdjursanvändningens utveckling räcker det inte att redovisa absoluta tal. Användningen av försöksdjur påverkas ju t.ex. av den forskning som är prioriterad och hur mycket samhället och andra intressenter bidrar till forskningsverksamhet. Det är enligt regeringens mening intressant att studera antalet använda försöksdjur i relation till hur mycket kunskap som erhålls, dvs. hur effektiv försöksdjursanvändningen är. CFN har under senare år enligt regleringsbrevet haft i uppdrag att redovisa användningen av försöksdjur i relation till satsade forskningsmedel. Det är angeläget att användningen av försöksdjur på ett så effektivt sätt som möjligt bidrar till ökad kunskap. Redovisningar av detta slag bidrar till att bättre förstå försöksdjursanvändningen. Friska och välmående försöksdjur är en starkt bidragande orsak till att antalet försöksdjur, under ett längre tidsperspektiv, sjunkit. Från etisk synpunkt är det dock också viktigt hur ett försök påverkar det enskilda djuret.

Försöksdjur får inte användas om det finns möjlighet att få samma kunskap genom andra metoder. Enligt regeringens mening är forskning som syftar till att utveckla alternativa metoder till djurförsök mycket angelägen. Ett område som är av stort intresse i detta sammanhang är utveckling av alternativa testmetoder för bedömning av exempelvis kemikaliers giftighet. I regeringens proposition 2000/01:65 Kemikaliestrategi för Giftfri miljö anges att regeringen skall verka för att en utvärdering görs av försöksdjursfria testmetoder samt hur den framtida metodutvecklingen på området bör inriktas för att minska antalet djurförsök, t.ex. genom översiktliga tester med in vitro-metoder. Utvärderingen bör också bedöma det fortsatta behovet av resurser. De tester som används vid säkerhetsbedömning är reglerade i bl.a. OECD:s riktlinjer. Den kunskap som ligger till grund för en testmetod kan komma från resultat av grundforskning, tillämpad forskning eller beprövad erfarenhet. För att en metod skall vara användbar krävs att den utvärderas. Forskning som syftar till att förbättra försöksdjurens hälsa och miljö är angelägen och bidrar till att öka försöksdjurens välbefinnande.

Användningen av försöksdjur för att utveckla eller testa kosmetiska och hygieniska produkter är en fråga som tilldragit sig stort intresse under senare tid. Kommissionen har föreslagit att djurtester av dessa produkter skall förbjudas inom EU. Sverige har stött kommissionens förslag och arbetat med frågan under ordförandeskapsperioden.

Behovet av en översyn av försöksdjursanvändningen inom undervisningen har påpekats av både Jordbruksverket och CFN. Regeringen välkomnar en sådan översyn och avser därför tillsätta en utredning med uppdrag att se över försöksdjursanvändningen på universitets- och högskolenivå.

Regeringen har för de kommande tre budgetåren anvisat betydligt ökade satsningar för utveckling av alternativa metoder. Ökade anslag inom detta område är ett uttryck för att det är mycket viktigt att ytterligare insatser görs för att begränsa användningen av försöksdjur. Det är

regeringens bedömning att dessa anslag kommer att bidra till att satsningar kan göras inom både grund- och tillämpad forskning liksom i form av riktade insatser inom särskilt angelägna områden. Insatser behövs t.ex. för forskning som förbättrar försöksdjurens miljö och för utveckling av alternativa metoder inom utbildningen. Exempel på andra angelägna områden är utveckling och utvärdering av alternativa testmetoder samt utveckling av riktlinjer för globalt accepterade alternativa testmetoder inom bl.a. kemikalieområdet.

Regeringen bedömer att användningen av försöksdjur i dagsläget är nödvändig för forskningen inom flera olika områden. Det är dock viktigt att djurskyddet för försöksdjuren är starkt. Regeringen ser därför positivt på Jordbruksverkets och CFN:s åtgärdsplan för att förbättra skyddet av försöksdjuren. I denna ingår bl.a. föreskrifter för djurförsök och för hållande och skötsel av försöksdjur, satsning på informationsmaterial, arbetsformerna i de djurförsöksetiska nämnderna och inrättandet av ett dataregister över djurförsök. Försöksdjur utsätts ibland för lidande. Detta innebär svåra etiska överväganden och är acceptabelt bara efter en noggrann prövning. De bestämmelser som reglerar användningen av försöksdjur bör enligt regeringens mening borga för att skydda djuren från onödigt lidande. Enligt djurskyddsförordningen⁷ får Jordbruksverket i samråd med CFN meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot bl.a. användning av försöksdjur. I samma förordning⁸ finns bl.a. även bestämmelser om bedövning av försöksdjur och att försöksdjur inte får användas om det är möjligt att få likvärdig kunskap genom andra metoder. Den djurförsöksetiska prövningen har en nyckelroll för en etiskt godtagbar användning av försöksdjur. Myndigheterna liksom forskarsamhället har ett stort ansvar för att bestämmelserna efterföljs och för att användningen av försöksdjur åtnjuter allmänhetens förtroende.

Det är även viktigt med en väl fungerande djurskyddstillsyn. Försöksdjursanvändningen är komplicerad och skiljer sig i många avseenden åt från annan djurhållning. Detta ställer särskilda krav på tillsynsmyndigheterna, vars uppgift är att utöva tillsyn över såväl själva djurförsöket som över djurhållningen.

Användning av försöksdjur är en komplicerad fråga som engagerar många människor. Det är viktigt att både myndigheter och forskarsamhället har en öppen attityd och bidrar till en ökad kunskap om försöksdjursfrågorna genom att sprida information om verksamheten. Regeringen vill med denna skrivelse bidra till att riksdagens ledamöter ges möjlighet till en fördjupad information om användningen av försöksdjur samt redogöra för det arbete som pågår med att begränsa försöksdjursanvändningen.

Enligt regeringens bedömning är det arbete som görs för att begränsa försöksdjursanvändningen positivt och omfattande. Det är dock angeläget att sträva efter ytterligare begränsningar av försöksdjursanvändningen. Under senare år har som tidigare redovisats flera utredningar tillsatts och uppdrag givits med anknytning till försöksdjursområdet. Betänkandet Ett förbättrat djurskydd (SOU:108) har nyligen redovisats och remissammanställning pågår. Utredningen om Översyn av förutsättningar

⁷ 40 a § djurskyddsförordningen (1988:539)

⁸ 49 och 53 §§ djurskyddsförordningen (1988:539)

för djurförsöksetisk prövning pågår och skall redovisas senast den 1 juni 2002. Vidare kommer CFN under hösten 2001 att till regeringen redovisa förslag om hur de ökade budgetmedlen för utveckling av alternativa metoder till djurförsök bör användas. Regeringen kommer sedan erforderligt underlag erhållits genom utredningarna att ta ställning till en fortsatt strategi för att begränsa användningen av försöksdjur.

4 Vad är ett djurförsök?

4.1 Djurförsök enligt svenska bestämmelser

Djurskyddslagen⁹ gäller för vård och behandling av husdjur och andra djur om de hålls i fångenskap. Lagen gäller också för djur som används för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål, dvs. försöksdjur.

Den 1 mars 1998 ändrades lagens tillämpningsområde så att lagen numera även omfattar försöksdjur som inte hålls i fångenskap. Ett exempel på sådana djur är vilda djur som förses med en radiosändare för att deras rörelser och beteenden skall kunna studeras.

I de svenska bestämmelserna görs inte någon skillnad på hur olika djurförsök inverkar på djuren. Detta innebär att som djurförsök räknas såväl enkla beteendestudier, utfodringsförsök och avlivning av djur för uttagande av organ eller organdelar, som försök där djur utsätts för omfattande ingrepp. Det är inte nödvändigt att försöket är förenat med lidande, vare sig fysiskt eller psykiskt, för att det skall räknas som ett djurförsök enligt de svenska bestämmelserna.

4.2 Djurförsök enligt EG:s direktiv och den Europeiska konventionen

En beskrivning av begreppet djurförsök finns i ett av EG:s direktiv¹⁰ och i den Europeiska konventionen¹¹ på försöksdjursområdet. I direktivet och konventionen avses med begreppet djurförsök varje användning av djur för försök eller andra vetenskapliga ändamål som hos djuret kan vålla smärta, lidande, ångest eller bestående skada. I båda rättsakterna anges att avlivning med de mest skonsamma metoderna inte är att betrakta som ett djurförsök. En följd av bestämmelserna i EG:s direktiv och i den Europeiska konventionen blir därför att all sådan användning som beteendestudier, utfodringsförsök och avlivning av djur inte betraktas som djurförsök.

⁹ Djurskyddslagen (1988:534)

¹⁰ Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål

¹¹ Europeisk konvention om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål (ETS 123)

De skilda definitionerna av djurförsök som kommer till uttryck i den svenska lagstiftningen respektive i EG:s direktiv och i den Europeiska konventionen får bl.a. konsekvenser för den försöksdjursstatistik som Centrala försöksdjursnämnden (CFN) årligen ställer samman. Sedan Sveriges inträde i EU år 1995 har CFN redovisat försöksdjursanvändningen enligt direktivets och konventionens bestämmelser och de djurförsök som tillkommer enligt de svenska bestämmelserna var för sig. Den förra försöksdjursanvändningen redovisas årligen till kommissionen och till Europarådet.

Vid de djurförsöksetiska nämnderna (se kap. 8) prövas samtliga djurförsök. Detta innebär att nämnderna även behandlar försök som inte innebär något ingrepp på djuren och där risken för lidande är ringa eller obefintlig. Den djurförsöksetiska prövningen innebär dock inte enbart en avvägning mellan försökets betydelse och lidandet för djuret. Enligt djurskyddsförordningen¹² skall en djurförsöksetisk nämnd även bedöma försökets betydelse från allmän synpunkt och om det är möjligt att få likvärdig kunskap genom andra metoder.

4.4 Vilka djur räknas som försöksdjur?

Djurskyddslagens bestämmelser om försöksdjur omfattar alla djur som används för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål.

Enligt djurskyddsförordningen¹³ får Jordbruksverket meddela undantag från kravet på tillstånd för användning av försöksdjur. Av Jordbruksverkets föreskrifter¹⁴ framgår att kravet på tillstånd inte omfattar försök med ryggradslösa djur. CFN får enligt djurskyddsförordningen¹⁵ meddela undantag från kravet på etiskt godkännande. I CFN:s kungörelse¹⁶ anges att den etiska prövningen gäller däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar.

Av samma kungörelse framgår att undantagna från kravet på etisk prövning är dels sådana utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren, dels traditionell ringmärkning av fåglar. Även Jordbruksverket har i sina föreskrifter meddelat motsvarande undantag från kravet på tillstånd.

I den redovisade försöksdjursstatistiken räknas som beskrivs i avsnitt 5.2 de djur som under det aktuella året för första gången tagits i bruk för ett försök. Detta innebär att det faktiska antalet djur som används ett visst år kan vara högre.

¹² 49 § djurskyddsförordningen (1988:539)

¹³ 50 § djurskyddsförordningen

¹⁴ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur

¹⁵ 52 § djurskyddsförordningen

¹⁶ Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (LSFS 1988:45) med föreskrifter och allmänna råd om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

5.1 Lite historik

Centrala försöksdjursnämnden (CFN) och dåvarande Lantbruksstyrelsen (LBS) sammanställde under åren 1982–1988 uppgifter om djuranvändningen inom landets försöksdjursanläggningar. Från och med år 1988 övertog CFN ansvaret för statistikföring från LBS. Insamling av uppgifter om försöksdjursanvändningen i landet går dock ännu längre tillbaka i tiden. För många djurslag finns genom olika enkäter och på annat sätt inhämtade uppgifter av främst Universitetskanslersämbetet (UKÄ) och Universitets- och högskoleämbetet (UHÄ) statistik sedan år 1956.

Försöksdjursanvändningens omfattning visar en liknande utveckling i de flesta europeiska länder under tiden efter år 1945. I Sverige ökar användningen successivt för att nå en högsta nivå i slutet av 1960-talet och början av 1970-talet. Som exempel kan anges att år 1965 användes ca 5 100 apor och ca 5 800 katter i landet och mot slutet av 1960-talet ca 3 000 hundar och 110 000 marsvin. Djuranvändningen varierade mellan 600 000 och en miljon djur under åren 1965–1980. Under 1980-talet varierade antalet använda försöksdjur mellan 450 000 och 600 000 djur.

Till grund för beräkningen av antalet använda djur låg under denna tid uppgifter om hur många djur som köpts in. Uppgifter om för vilka ändamål eller på vilket sätt försöksdjuren använts finns dock inte. Det går alltså inte att utläsa av siffrorna hur många djur som är försöksdjur i enlighet med den svenska definitionen¹⁷ respektive den som återfinns i EG:s direktiv¹⁸ och i den Europeiska konventionen¹⁹ om försöksdjur (se kap. 4).

Förändringarna i antal djur och djurslag mellan olika år har flera orsaker. Ändrad metodik i olika sammanhang har stått för kraftiga reduktioner i behov av vissa djurslag. Som exempel kan nämnas det tidigare stora behovet av primater för poliovaccinframställning och marsvin för tuberkulosdiagnostik. Förbättrat hälsoläge och högre kvalitet hos försöksdjuren är andra faktorer som väsentligt bidragit till att försöksdjuranvändningen sjunkit. I andra fall har utvecklingen gått åt motsatt håll och behovet av försöksdjur har ökat, t.ex. genom att användningen av genetiskt modifierade djur blivit vanligare under senare år.

5.2 Aktuell statistik

Sedan år 1990 har statistiken i Sverige redovisats enligt de krav som Europarådet och EU ställer. Från denna tidpunkt är statistiken också mer tillförlitlig eftersom uppgiftslämnandet då blev obligatoriskt och betydligt mer detaljerat. Försöksdjursanvändningen i Sverige har sedan år

¹⁷ 19 § djurskyddslagen (1988:534)

¹⁸ Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål

¹⁹ Europeisk konvention om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål (ETS 123)

1990 varierat mellan 267 000 (år 1997) och 351 000 (år 1993) djur. Sett i ett internationellt perspektiv är den svenska försöksdjursanvändningen förhållandevis låg. Som en jämförelse kan nämnas att år 1999 användes i Sverige totalt 324 067 djur. Motsvarande siffror för Danmark är 323 444 djur, för Nederländerna 620 249 djur, för Finland 230 326 djur och för Schweiz 445 682 djur. Dessa siffror avser användningen enligt den definition av djurförsök som gäller enligt EG:s direktiv och den Europeiska konventionen.

CFN ansvarar för insamling och bearbetning av den svenska försöksdjursstatistiken. Aktuell statistik publiceras varje år i CFN:s skriftserie. De försöksdjur som redovisas i statistiken har under det aktuella året för första gången tagits i bruk för ett försök. Detta innebär att djur som ingår i försök som pågår över flera kalenderår endast redovisas det första året. Om ett försöksdjur återanvänds, dvs. används inom ramen för två eller flera oberoende försök redovisas dock detta särskilt.

Försöksdjursanvändningen för år 2000 uppgick till 288 760 djur enligt den definition av djurförsök som gäller enligt EG:s direktiv och den Europeiska konventionen. Detta utgör en minskning med omkring 35 000 djur jämfört med föregående år. Den mest betydande minskningen har skett inom läkemedelsindustrin som använt omkring 23 000 färre djur än föregående år. De mest använda djurslagen är, i likhet med tidigare år, mus och råttor som tillsammans utgör drygt 85 procent av det totala antalet använda djur. Ett djurslag som ökat i användning är groddjur. Jämfört med föregående år användes år 2000 drygt 6 500 fler djur. Användningen av råttor som försöksdjur fortsätter dock att minska i likhet med vad som skett tidigare under 1990-talet. Andra djurslag som minskat under senare år är primater, katter och hundar. Utöver dessa djur har år 2000 113 366 djur avlivats utan föregående ingrepp, använts i beteendestudier eller använts i övriga försök utan ingrepp. En redovisning av 2000 års försöksdjursstatistik finns i bilagan. Ytterligare uppgifter om statistiken publiceras årligen i CFN:s skriftserie.

Inom EU har medlemsländerna år 1997 kommit överens om publicering av uppgifter om försöksdjursanvändningen. Kommissionens andra rapport om försöksdjursanvändningen år 1996 publicerades år 1999 (COM(1999)191 final). Rapporten innehåller en detaljerad redovisning om bl.a. antalet djur, djurslag, djurens ursprung och användningens ändamål i medlemsländerna.

Sverige har sedan år 1995 årligen redovisat uppgifter om försöksdjursanvändningen till EU-kommissionen och Europarådet. Andra länder har behövt längre tid att introducera nya redovisningsrutiner.

Att bedöma försöksdjursanvändningen enbart utifrån absoluta tal innebär dock svårigheter. I avsnitt 5.4 redovisas försök att i relativa tal beskriva hur antalet använda försöksdjur varierar.

5.3 Faktorer som påverkar försöksdjursanvändningen

Faktorer som påverkat försöksdjursanvändningen har översiktligt berörts i avsnitt 5.1. De faktorer som påverkar försöksdjursanvändningens omfattning är svåra att bedöma och de kan verka både på kort och på lång sikt. Faktorer av betydelse är bl.a. framställning och användning av

genetiskt modifierade djur, omstrukturering av läkemedelsindustrin, förfinad och alternativ metodik, kostnader, ombyggnation av djurhus, hälsoinventeringar, utbildning av personal, djurförsöksetisk prövning och ökad etisk medvetenhet bland forskarna. I de diskussioner som förts vid kontakter mellan CFN och forskare som använder försöksdjur har olika faktorer utpekats vara av särskild betydelse för användningens omfattning. Dessa faktorerets betydelse har redovisats i CFN:s årsredovisning, senast för år 2000. I tabellen är olika faktorerets betydelse angivna i en femgradig skala där siffran 5 står för mycket stor betydelse och siffran 1 står för mycket liten betydelse.

Faktorer	Betydelse	Anmärkning
Framställning och användning av genetiskt modifierade djur	4	Ökning
Omstrukturering av läkemedelsindustrin	4	Minskning (i Sverige)
Förfinad teknik och alternativ metodik	3	Minskning
Utbildning av personal	3	Minskning
Ökade försöksdjurskostnader	1	Minskning
Ombyggnad av lokaler	4	Minskning/Ökning
Hälsoinventeringar	2	Minskning
Djurförsöksetisk prövning och ökad etisk medvetenhet	4	Minskning

Det har ibland hävdats att den svenska försöksdjursanvändningen skulle komma att öka kraftigt under 1990-talet till följd av framtagning och användning av genetiskt modifierade djur. Antalet använda möss, vilket är det djurslag som framför allt används för dessa ändamål, har också ökat. Däremot har någon ökning av det totala antalet använda försöksdjur inte skett. Med tanke på försöksdjursanvändningens utveckling under senare år är det, enligt CFN, alltså oklart om det totala antalet försöksdjur kommer att öka till följd av en ökad användning av genetiskt modifierade försöksdjur. Det har under senare år framförts farhågor att även xenotransplantationstekniken (se kap. 12), såväl forskning som användning av tekniken i praktiskt bruk, kan komma att öka användningen av genetiskt modifierade djur.

Läkemedelsindustrin, i Sverige och i andra länder, har under flera år undergått stora strukturförändringar. Läkemedelsindustrin har, i större omfattning än andra industrisektorer, blivit multinationell med stora möjligheter för företagen att prioritera och lokalisera verksamheterna till de länder som ger det optimala resultatet för företaget. Försöksdjursanvändningen inom denna sektor har, i Sverige, under åren 1994–1997 uppvisat en svag men ändå tydlig minskning medan användningen under åren 1998 och 1999 ökat något. Under år 2000 uppvisas en klar minskning jämfört med år 1999. Orsaken till den minskade användningen av försöksdjur uppges bl.a. vara sammanslagningar och omstruktureringar av forskningsresurser. Det är dock alltså oklart vilken inverkan på den svenska försöksdjursanvändningen som omstruktureringen kan få på längre sikt.

CFN:s stöd till forskningsprojekt för utveckling av alternativa metoder till djurförsök har vetenskapligt utvärderats vid två tillfällen, senast under budgetåret 1992/93. Resultatet av denna utvärdering är publicerad i CFN:s skriftserie Nr. 21 1993. Utvärderingen som behandlade både projektens vetenskapliga kvalitet och deras djurbesparande effekter visade bl.a. att projekten genomgående varit av hög kvalitet och att några projekt lett fram till att djurbaserade metoder kunnat ersättas med alternativ metodik utan användning av djur. Enligt CFN:s uppfattning har forskningsstödet ett stort värde för forskning med särskild inriktning mot alternativa metoder (se kap. 13).

Sedan år 1992 bedrivs i landet en obligatorisk utbildning för all personal som använder försöksdjur eller som på annat sätt är knuten till djurförsöksverksamheten, t.ex. djurvårdande personal (se kap. 6). En följd av den utbildning som bedrivits är att personalens kompetens har höjts och att kvaliteten på personalens djurtillsyn har förbättrats. Detta har positiva effekter på såväl djurskyddet som på försöksdjursanvändningen.

Om- och nybyggnad av lokaler påverkar försöksdjursanvändningen både på kort och på lång sikt. Under byggnationstiden kan möjligheterna att utföra djurförsök vara försämrade och leda till en minskad användning, vilket varit fallet på flera håll i landet under senare år. På längre sikt kan nya lokaler förbättra förhållandena för djuren men också skapa förutsättningar för en större djurförsöksverksamhet.

Hälsoinventeringar är ett viktigt inslag för en förbättrad djurhälsa och ett förbättrat djurskydd. Hälsoinventeringar är även betydelsefulla för att få kunskap om djurens hälsostatus (se kap. 9). Detta skapar en bättre situation vid planering av djurförsöken, ger säkrare forskningsresultat och leder i ett längre perspektiv till att försöksdjursanvändningen begränsas.

Inom den djurförsöksetiska prövningen avgörs årligen omkring 1 600 ärenden om planerade djurförsök. Det har från forskningens sida framhållits att den etiska medvetenheten bland forskare har ökat. Denna medvetenhet, som i högre grad vuxit fram efter den nya djurskyddslagens tillkomst år 1988, innebär bl.a. en större förståelse för andra intressen än forskning som måste beaktas vid försöksdjursanvändningen.

5.4 Relativ beskrivning av försöksdjursanvändningen

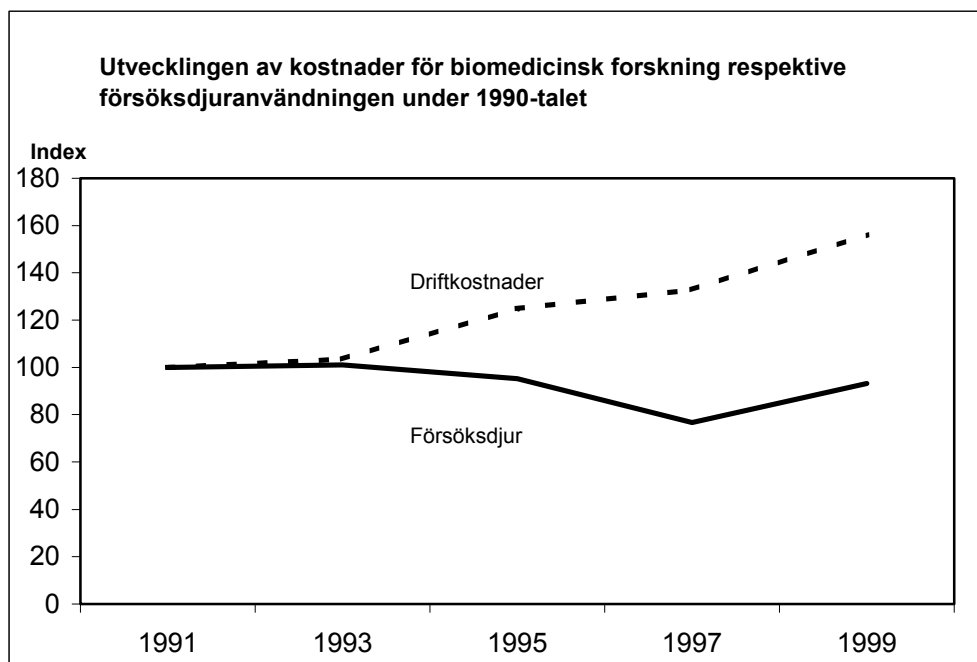
I vetenskapliga sammanhang ska den eller de metoder användas som är bäst lämpade att besvara den aktuella frågeställningen. I vissa fall innebär detta en metod där försöksdjur används, i andra fall används annan metodik. Nya metoder utvecklas i takt med att ny kunskap blir tillgänglig. I avsnitt 5.1 nämns några exempel på hur utveckling av metodik medfört en minskad användning av försöksdjur genom övergång från en metod till en annan. Antalet använda försöksdjur bör även ses i relation till den information som kan fås av varje försök.

Flera försök att beskriva försöksdjursanvändningen i relativa tal har gjorts. Nedan ges tre sådana exempel. I CFN:s skriftserie Nr. 41 2001 ges ytterligare exempel på detta.

5.4.1 Försöksdjursanvändning i relation till forskningens kostnader

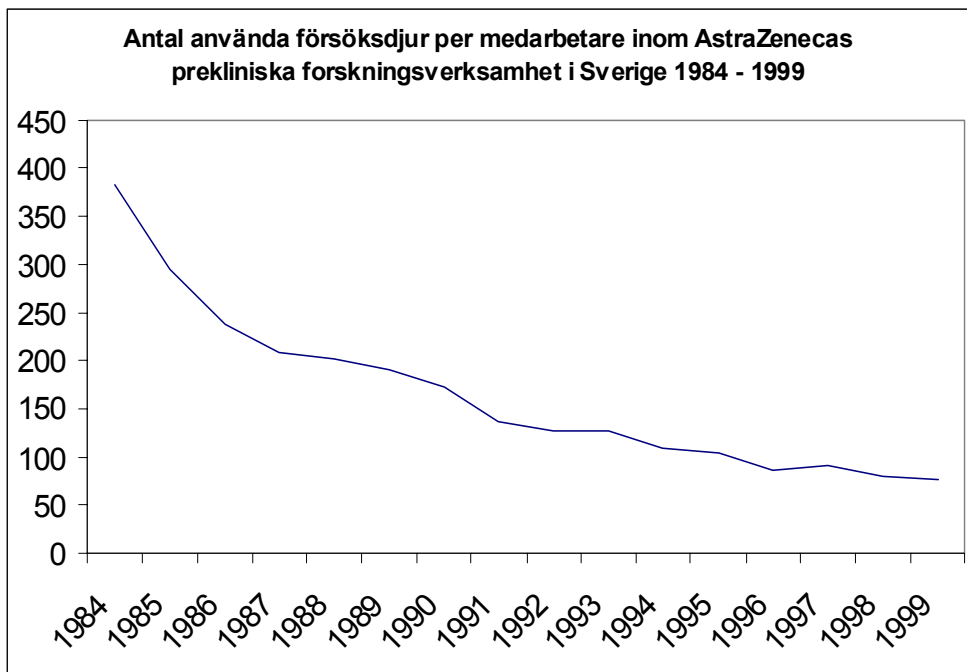
Skr. 2001/02:48

I regleringsbrevet år 2000 för CFN anges bl.a. att nämnden skall redovisa försöksdjursanvändningen i relation till satsade forskningsmedel. CFN har därför genom uppdrag till Statistiska centralbyrån (SCB) låtit genomföra en undersökning av hur försöksdjursanvändningen har utvecklats under åren 1991, 1993, 1995, 1997 och 1999 i jämförelse med kostnaderna för forsknings- och utvecklingsverksamhet inom biomedicin och närliggande forskningsområden. Utvecklingen av forskningskostnaden respektive användningen av försöksdjur under 1990-talet redovisas i nedanstående diagram. Kostnaderna är omräknade till 1995 års prisnivå och omfattar inte investeringsutgifter. Kostnadsredovisningen omfattar såväl företagssektorn som universitet, högskolor och myndigheter. Diagrammet visar att antalet använda försöksdjur inte ökar i samma takt som forskningens kostnader. CFN bedömer att detta sannolikt är ett resultat av såväl en viss övergång till icke-djurbaserade metoder som en minskning av antalet djur inom enskilda projekt.



5.4.2 Användningen av försöksdjur inom AstraZeneca

Användningen av försöksdjur inom läkemedelsföretaget AstraZeneca har stadigt minskat under åren 1984–1999. Införandet av ny teknik där inga eller färre försöksdjur används är den huvudsakliga anledningen till denna nedgång. Andra bidragande faktorer är en förbättrad djurhälsa och en bättre djurhållning. Enligt AstraZeneca har den djurförsöksetiska prövningen också bidragit till att i positiv riktning förbättra planeringen av försöksdjursverksamheten. Diagrammet är ytterligare ett exempel på en relativ beskrivning av antalet använda försöksdjur. Diagrammet visar att investeringarna som gjorts under denna tidsperiod, när det gäller den prekliniska forskningen, skett i nya tekniker som inte kräver försöksdjur.



5.4.3 Försöksdjursanvändning inom projekt stödda av Medicinska forskningsrådet

Medicinska forskningsrådet (MFR) har svarat för knappt 10 procent av de statliga forskningsmedlen inom biomedicinsk forskning. MFR har redovisat uppgifter om användningen av försöksdjur inom forskningsprojekt som stöds av rådet. Uppgifter om försöksdjursanvändningen inom projekten baseras på ansökningarna för de projekt som beviljats, vilka är ca 900 varje år. I tabellen nedan anges den procentuella andelen av MFR-stödda projekt i vilka användning av försöksdjur ingår.

1987/88	1992/93	1995/96	1997	1998	1999	2000
76	61	33	35	36	45	61

Efter en kraftig nedgång fram till mitten av 1990-talet har andelen projekt där försöksdjur använts ökat under de senaste åren. MFR bedömer att ökningen är beror på en ökad användning av genetiskt modifierade djur, framför allt möss (se kap. 12).

6 Bestämmelser inom försöksdjursområdet

Många bestämmelser omgärdar användningen av försöksdjur. Bestämmelser finns bl.a. om tillstånd, etiskt godkännande och godkännande av anläggningar för försöksdjursverksamhet. Vidare skall den som deltar i försöksdjursverksamhet bl.a. ha föreskriven utbildning.

6.1 Krav som gäller uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning av försöksdjur

6.1.1 Tillstånd

För att få föda upp, förvara, tillhandahålla eller använda försöksdjur krävs tillstånd²⁰. Ansökan om tillstånd prövas enligt djurskyddsförordningen²¹ av Jordbruksverket och kan beviljas för exempelvis en institution vid ett universitet eller en högskola eller ett företag. Vid tillståndsprövningen tas särskild hänsyn till om den sökande kan anses vara lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamheten skall bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt. Vid prövningen av tillstånd till uppfödning av försöksdjur skall hänsyn också tas till behovet av sådana djur.

Kravet på tillstånd för användning av försöksdjur avser även djur som inte utsätts för lidande. Med lidande avses i djurskyddslagen både fysiskt och psykiskt lidande. Jordbruksverket får meddela undantag från kravet på tillstånd för användning av djur för djurförsök²². Jordbruksverket har i föreskrifter²³ beslutat att kravet på tillstånd inte gäller vid

1. försök med ryggradslösa djur,
2. sådana utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren, eller
3. sådan ringmärkning av fåglar som inte omfattar andra moment än att fåglarna fångas in, mäts, vägs, märks med fotring och därefter släpps fria.

Anläggningar där försöksdjursverksamheten äger rum skall vara godkända av Jordbruksverket. Ibland kan tillstånd meddelas till verksamhet som skall äga rum utanför en anläggning. Som exempel kan nämnas försök på vilda djur som är fria i naturen. Ett annat exempel är försök på djur i en vanlig bruksbesättning, vilket får ske under särskilda förutsättningar, t.ex. vid klinisk prövning av läkemedel avsedda för aktuellt djurslag. Vid tillståndsprövning jämförs den typ av försöksdjursverksamhet som är tänkt att äga rum med den sökandes och anläggningens lämplighet för just denna verksamhet. I lämplighetsbedömningen ingår att den som söker tillstånd skall ha för verksamheten nödvändig kunskap och erfarenhet. Detta innebär bl.a. att den sökande skall ha den vetenskapliga bakgrunden och kompetensen som krävs. Tillstånd för uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av försöksdjur beviljas numera inte för längre tidsperiod än fem år.

6.1.2 Anläggningar för försöksdjur

Anläggningar och andra förvaringsutrymmen för försöksdjur får inte uppföras, byggas till eller byggas om utan att Jordbruksverket på förhand har godkänt anläggningarna eller förvaringsutrymmena från djurskydds-

²⁰ 19 a § djurskyddslagen (1988:534)

²¹ 40 § djurskyddsförordningen (1988:539)

²² 50 § djurskyddsförordningen

²³ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur

och djurhälsosynpunkt²⁴. Detta gäller även när en anläggning eller ett förvaringsutrymme ändras på ett sätt som är av väsentlig betydelse från djurskydds- eller djurhälsosynpunkt eller när en anläggning som tidigare använts för annat ändamål inreds för försöksdjur. Anläggningarna eller förvaringsutrymmena skall besiktigas innan de tas i bruk.

Vid handläggningen av en ansökan om förhandsgodkännande granskar Jordbruksverket ritningar, verksamhetsbeskrivning m.m. och begär vid behov yttranden från specialister inom vissa områden. Först därefter kan beslut fattas. När byggnadsåtgärden, eller motsvarande, genomförts skall anläggningen besiktigas. Efter besiktningen, vid vilken det kontrolleras att anläggningen har uppförts i enlighet med förhandsgodkännandet, görs en bedömning om lokalen är lämplig.

6.1.3 Godkänd föreståndare och veterinär

Om ett tillstånd enligt avsnitt 6.1.1 beviljas skall det vid verksamheten finnas en av Jordbruksverket godkänd föreståndare och veterinär. Både den godkände föreståndaren och veterinären har viktiga uppgifter från djurskyddssynpunkt. Enligt djurskyddslagen²⁵ skall det, om ett tillstånd beviljas, finnas

1. av Jordbruksverket godkänd föreståndare som ansvarar för verksamheten, en
2. veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten skall bedrivas och som bistår vid behandling av djuren, och
3. för verksamheten tillräckligt stor personal som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten.

Föreståndaren och veterinären skall se till att verksamheten bedrivs enligt djurskyddslagstiftningens bestämmelser. Den godkände föreståndaren har det administrativa ansvaret för tillsynen över försöksdjuren och för att utrustningen fungerar tillfredsställande och är vidare ansvarig för viss journalföring. Veterinären skall enligt Jordbruksverkets föreskrifter²⁶ bl.a. bedriva den veterinärmedicinska rådgivning som verksamheten föranleder och som behövs med avseende på djurens välbefinnande.

I regeringens proposition 1997/98:28 s. 15 sägs följande: ”För att tydliggöra vem som ytterst ansvarar för djurskyddet och för att därigenom stärka detta bör det föreskrivas att föreståndaren och veterinären har att se till att verksamheten bedrivs i enlighet med djurskyddslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. På detta sätt tvingas föreståndaren och veterinären att, var och en utifrån sin kompetens och sitt ansvarsområde, aktivt bevaka djurskyddet i alla situationer och kan göras ansvariga för eventuella avvikelser från författningarna på området. Självfallet innebär inte detta att övrig personal fritas från ansvar. Om någon i personalen bryter mot djurskyddslagen i sitt arbete kan denne naturligtvis ställas till ansvar för detta.”

²⁴ 55 § djurskyddsförordningen

²⁵ 20 § djurskyddslagen

²⁶ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur

Verket inhämtar uppgifter om genomgången utbildning, särskild utbildning inom försöksdjursområdet, tidigare erfarenhet av försöksdjur m.m. för att kunna bedöma om en föreslagen föreståndare skall anses vara lämplig för uppgiften. Både föreståndaren och veterinären skall regelbundet, i den utsträckning som verksamheten föranleder, befinna sig på anläggningen och bedriva den rådgivning som behövs med avseende på djurens välbefinnande.

6.2 Krav på destinationsuppfödning

I djurskyddslagen²⁷ finns en bestämmelse om att djur får användas för djurförsök endast under förutsättning att djuren fötts upp för ändamålet (s.k. destinationsuppfödning). Enligt djurskyddsförordningen²⁸ får Jordbruksverket meddela föreskrifter om undantag från kravet på destinationsuppfödning. I föreskrifter²⁹ har verket medgivit undantag för djurslagen hästar, klövbärande husdjur, pälsdjur, fiskar, fjäderfän, vilda däggdjur, vilda fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar, rundmunnar och ryggradslösa djur. Jordbruksverket kan även, om det finns särskilda skäl och särskilda förutsättningar, medge undantag från kravet på destinationsuppfödning för hund och katt. I sådana fall får djuren inte hållas på en försöksdjursanläggning utan skall hållas i den miljö de tidigare hållits. Den institution eller det företag som skall genomföra försöken får inte äga djuren, djurägaren får inte erhålla ekonomisk vinning och denne måste skriftligen ge tillstånd till användningen. Ett exempel på när en sådan dispens kan medges är vid klinisk forskning rörande sjukdomar hos dessa djurslag.

6.2.1 Uppfödning i Sverige

I Sverige finns specialiserade anläggningar för uppfödning av försöksdjur såväl som anläggningar med både uppfödning och användning av försöksdjur. Flera olika djurarter föds upp, t.ex. mus, råtta, hamster, gerbil (ökenråtta), kanin, katt, hund och minigris.

I Centrala försöksdjursnämndens (CFN) redovisning av försöksdjursstatistiken för år 2000 finns för vissa djurslag uppgifter om ursprung. Av redovisningen framgår att 65 procent av dessa försöksdjur fötts upp i Sverige.

6.3 Införsel av försöksdjur

De bestämmelser som finns om införsel av försöksdjur är, i likhet med införselbestämmelser för andra djurslag, utfärdade av smittskydds- och i förekommande fall av artskyddsskäl. För införsel av försöksdjur (primater, hovdjur, svindjur, hardjur, hundar, gnagare, reptiler och groddjur

²⁷ 19 § djurskyddslagen

²⁸ 50 § djurskyddsförordningen

²⁹ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:19) om undantag från krav på destinationsuppfödning av djur som används för vetenskapligt ändamål

samt övriga djurslag) från länder inom EU/EFTA och från tredje land krävs, beroende på vilken djurart det är frågan om, antingen ett införseltillstånd av Jordbruksverket eller en registrering som importör hos Jordbruksverket. Införseltillståndet gäller vid ett tillfälle medan registreringen är giltig under ett år och kan användas vid upprepade tillfällen. För vissa försöksdjur, t.ex. primater, krävs även tillstånd för handel med utrotningshotade djur (CITES) för import och export.

Importören skall senast en arbetsdag före djurens ankomst anmäla införseln till Jordbruksverket, om djuren förs in från land inom EU eller från Norge. Vid import från tredje land (utom Norge) skall anmälan ske till gränskontrollveterinären på gränskontrollstationen där sändningen först kommer in i EU senast en arbetsdag före djurens ankomst. I båda fallen skall anmälan ske till tullmyndigheten vid införseltillfället.

Djuren skall, beroende på djurslag, åtföljas antingen av ett hälsointyg av en officiell veterinär utfärdat under det sista dygnet före lastningen eller av en försäkran från exportören som intygar att djuren härrör från en anläggning där djuren vid tiden för avsändandet inte uppvisade tecken på smittsam sjukdom.

Införseltillstånden kan dessutom innehålla särskilda villkor, t.ex. angående transport, smittskydd och förvaring av djuren. Anläggningen dit djuren förs måste vara godkänd av Jordbruksverket som också måste ha meddelat tillstånd att bedriva försöksdjursverksamhet.

Av CFN:s redovisning av försöksdjursstatistik för år 2000 framgår att 35 procent av de använda försöksdjuren, för vilka ursprung redovisas, har importerats från andra länder, huvudsakligen från Danmark.

6.4 Användning av försöksdjur

Enligt djurskyddslagen³⁰ får djur användas för djurförsök endast under förutsättning

1. att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur,
2. att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, och
3. att det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.

Andra allmänna krav på djurförsök finns i djurskyddsförordningen³¹. Som exempel kan nämnas att ett ryggradsdjur skall bedövas innan det används i djurförsök om användningen kan medföra fysiskt eller psykiskt lidande. Om det är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med djurförsöket eller om bedövningen skulle orsaka mer lidande än försöket i sig, får försöket dock ske med ofullständig bedövning eller utan bedövning. I sådana fall skall, i den utsträckning som det är möjligt, smärtstillande eller lugnande medel användas för att begränsa djurets lidande, så att djuret inte utsätts för svår smärta, svår ångest eller annat svårt lidande.

³⁰ 19 § djurskyddslagen (1988.534)

³¹ 50-55 §§ djurskyddsförordningen

I Jordbruksverkets föreskrifter³² finns därutöver andra allmänna krav på djurförsök. Här uppställs krav på vilka överväganden som skall göras när ett djurförsök skall genomföras. Exempelvis skall valet av djurart noga övervägas. Vid valet av plan över hur försöket skall genomföras, skall den plan väljas som

1. kräver det minsta antalet djur,
2. tar i anspråk djur med den lägsta graden av neurofysiologisk känslighet,
3. förorsakar det minsta lidandet eller den lägsta graden av bestående men, samt
4. har de största utsikterna att ge ett tillfredsställande resultat.

Vidare skall det, när ett djurförsök övervägs i syfte att uppfylla nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning som rör hälsa och säkerhet, beaktas att data från försök som har utförts i ett annat land inom Europeiska unionen (EU) i största möjliga utsträckning skall erkännas, om inte ytterligare försök erfordras med hänsyn till folkhälsa och säkerhet. Det finns även särskilda bestämmelser om djurförsök på utrotningshotade respektive vilda djur.

I de nämnda föreskrifterna finns även bestämmelser om åtgärder vid avslutandet av ett djurförsök. Ett bedövat försöksdjur som kan få svåra smärtor när bedövningen upphör, skall behandlas med smärtstillande medel innan bedövningen har upphört att verka eller, om detta inte är möjligt, omedelbart avlivas utan onödigt lidande. Vidare stadgas att en veterinär skall besluta om djuret skall leva vidare eller avlivas när ett försök avslutats. Detta gäller dock inte om en djurförsöksetisk nämnd har beslutat att djuret skall avlivas omedelbart i anslutning till ett djurförsök. Vid veterinärens bedömning skall beaktas att djuret inte får hållas vid liv om det riskerar bestående smärta eller ångest även om det i övriga avseenden har återvunnit sitt normala hälsotillstånd. Om djuret avlivas skall det ske utan onödigt lidande. Beslut om återanvändning av ett försöksdjur fattas av en veterinär. Detta gäller dock inte om en djurförsöksetisk nämnd har beslutat att djuret inte får återanvändas. Vid bedömningen skall särskilt beaktas att ett försöksdjur som har använts i ett försök som har medfört betydande smärta, ångest eller likvärdigt lidande inte får återanvändas. Återanvändning av försöksdjur får bara ske om det nya försöket omfattas av tillstånd från Jordbruksverket och om försöket är godkänt av en djurförsöksetisk nämnd.

6.4.1 Etiskt godkännande

Enligt djurskyddslagen³³ skall användning av djur i djurförsök godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. I djurskyddsförordningen³⁴ finns ytterligare bestämmelser om de djurförsöksetiska nämnderna. Vid prövningen skall nämnden ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Nämnden skall avslå en ansökan om att få använda djur för veten-

³² Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur

³³ 21 § djurskyddslagen

³⁴ 41–49 §§ djurskyddsförordningen

skapliga ändamål om sådan användning inte kan anses angelägen från allmän synpunkt. Nämnden skall också avslå en ansökan om det är möjligt att få likvärdig kunskap genom andra metoder. Det är därför viktigt att nämndernas kunskap om alternativa metoder till djurförsök är god. CFN har utfärdat föreskrifter och allmänna råd för de djurförsöksetiska nämndernas arbete³⁵. En redovisning av den djurförsöksetiska prövningen finns i kapitlen 7 och 8.

6.4.2 Statistikföring

Enligt djurskyddsförordningen³⁶ skall den som använder försöksdjur lämna uppgifter om antalet djur och de djurslag som används. CFN har meddelat föreskrifter³⁷ om statistikföring vid användning av djur för vetenskapliga ändamål m.m. Bestämmelserna innebär att uppgifter skall lämnas om det totala antalet försöksdjur som årligen använts i djurförsök av skilda slag. Uppgifterna rör djurförsök både enligt definitionen i den Europeiska konventionen och EG:s direktiv och enligt den mer omfattande svenska definitionen (se kap. 4). Uppgifterna skall senast den 1 mars påföljande år lämnas till CFN på en särskild blankett. Den av Jordbruksverket godkände föreståndaren (se avsnitt 6.1.3) är ansvarig för att uppgifterna lämnas. CFN får meddela undantag från kravet på att lämna statistikuppgifter. Något sådant undantag har inte givits.

6.4.3 Utbildning av dem som deltar i försöksdjursverksamhet

I djurskyddsförordningen³⁸ anges att den som använder, deltar i användningen eller vårdar försöksdjur skall ha den utbildning och kompetens som CFN föreskriver. I CFN:s kungörelse³⁹ finns bestämmelser om denna utbildning. Enligt kungörelsen syftar utbildningen till att berörda personer skall vara väl skickade att handha försöksdjur, vilket gagnar både djurskyddet och forskningen.

Utbildningen skall omfatta följande moment:

1. lagstiftning och myndighetsutövning
2. försöksdjursbiologi
3. försöksdjurshållning
4. djurexperimentell metodik och alternativa metoder till djurförsök
5. etik

Den som har tillstånd att bedriva försöksdjursverksamhet är ansvarig för att berörd personal får utbildning. Detta innebär att de universitet, högskolor, myndigheter och företag som har tillstånd att använda försöksdjur även är skyldiga att se till att utbildningskraven uppfylls.

³⁵ Centrala försöksdjurnämndens kungörelse (LSFS 1988:45) med föreskrifter och allmänna råd om den etiska prövningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

³⁶ 54 § djurskyddsförordningen

³⁷ Centrala försöksdjurnämndens kungörelse (LSFS 1989:38) med föreskrifter om statistikföring vid användning av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

³⁸ 51 § djurskyddsförordningen

³⁹ Centrala försöksdjurnämndens kungörelse (SJVFS 1992:11) med föreskrifter och allmänna råd om utbildningskrav vid användning av försöksdjur för vetenskapliga ändamål m.m.

CFN har vid flera tillfällen, senast i mars 1999, anordnat seminarier där bl.a. erfarenheterna av de genomförda utbildningarna i landet presenterats och diskuterats. För närvarande beräknas att drygt 7 000 personer från universitet, myndigheter och läkemedelsföretag har genomgått den obligatoriska utbildningen. De totala kostnaderna för de genomförda utbildningarna sedan utbildningskravet infördes kan uppskattas till mellan 25 och 30 miljoner kronor.

Även i Jordbruksverkets föreskrifter⁴⁰ finns bestämmelser om krav på utbildning och erfarenhet hos den som deltar i försöksdjursverksamhet och den som utför den dagliga tillsynen av försöksdjur.

7 Myndigheter med ansvar enligt djurskyddslagstiftningen

7.1 Statens jordbruksverk

Av instruktionen⁴¹ för Statens jordbruksverk framgår bl.a. att verket skall vidta åtgärder i syfte att genomföra skärpta djurskydds krav. Av regleringsbrevet för budgetåret 2001 avseende Statens jordbruksverk framgår vidare att verket inom området "Gott djurskydd och god djurhälsa" skall, inom ramen för sitt sektorsansvar för djurskydd och djurmiljö, förbättra djurskyddet genom att införa skärpta djurskydds krav, kontrollera att det i Sverige inte tillverkas eller marknadsförs foder som är skadligt för djur, människor eller miljö, stödja forskningen samt bidra med utbildnings- och informationsinsatser.

Jordbruksverket bedriver inte någon egen verksamhet med djurförsök men finansierar en del forskning inom husdjursområdet m.m. Jordbruksverket har från budgetåren 1990/91 t.o.m. 2000 tilldelats drygt 57 miljoner kronor för djurskyddsfrämjande åtgärder. Av dessa medel har merparten använts för forsknings- och utvecklingsprojekt. Huvuddelen har tidigare varit insatser inom värphönsområdet. När det gäller projekt för övriga djurslag är det framför allt prövning av ny teknik och framtagning av underlag för föreskrifter som tilldelats medel. Anslaget ger Jordbruksverket möjlighet att på olika sätt genomföra och stödja verksamheter som har som mål att främja djurskyddet i Sverige och att höja kompetensen inom djurskyddsområdet.

7.1.1 Djuravdelningen

Jordbruksverkets Djuravdelning består av Djurskydds enheten, Djurmiljö enheten, Smittskydds enheten och det Internationella kansliet. Alla djurskyddsfrågor avseende försöksdjur handläggs på Djurskydds enheten men samtliga enheter inom Djuravdelningen handlägger frågor som i större eller mindre utsträckning har anknytning till försöksdjursverksam-

⁴⁰ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur

⁴¹ 1 § förordningen (1998:415) med instruktion för Statens jordbruksverk

heten. Nedan beskrivs Djuravdelningens uppgifter inom området "Gott djurskydd och god djurhälsa". Skr. 2001/02:48

Djurskydds-enheten

Djurskydds-enheten ansvarar för djurskyddslagstiftningen och arbetar med frågor om djurens hållande, skötsel och hälsa. Enheten ansvarar också för artskyddsfrågor genom att administrera och granska handeln med utrotningshotade djur (CITES). Vidare ansvarar enheten för djursjukdatasystemet samt allmänna ärenden som rör veterinärväsendet och tillsynen över detta.

Djurmiljö-enheten

Djurmiljö-enheten ansvarar för frågor som rör foderkvalitet, läkemedelsanvändning och animaliskt avfall. Enheten ansvarar vidare för avels- och produktionskontroller, semin- och embryoverksamhet, genteknik och genetiskt modifierade djur, biologisk mångfald inom husdjursaveln, ekologisk djurhållning samt för övriga husdjursfrågor.

Smittskydds-enheten

Smittskydds-enheten arbetar med förebyggande verksamhet, hälsokontroll och bekämpning av smittsamma husdjursjukdomar, särskilt s.k. epizootiska sjukdomar och zoonoser. Enheten ansvarar också för frågor som rör in- och utförsel av djur och djurprodukter samt bevakning av sjukdomsläget i andra länder.

7.1.2 Jordbruksverkets uppgifter på försöksdjursområdet

Jordbruksverket ansvarar för följande uppgifter med anledning av djurskyddslagstiftningen avseende försöksdjur m.m.

- Tillstånd till användning, uppfödning, tillhandahållande och förvaring
- Förhandsgodkännande av försöksdjursanläggningar
- Besiktning av nya, om- eller tillbyggda försöksdjursanläggningar och utlåtande efter besiktning
- Dispensansökningar bl.a. beträffande kravet att enbart använda destinationsuppfödda hundar och katter för vetenskapligt ändamål
- Föreskrifter om transporter av djur
- Föreskrifter om operativa ingrepp (t.ex. märkning)
- Föreskrifter om avlivning
- Förfrågningar, remisser m.m.

Jordbruksverket har även till uppgift att handlägga följande ärenden enligt annan lagstiftning som rör försöksdjur.

- Genetiskt modifierade djur
- Införsel och utförsel av djur
- Karantänsfrågor

- Andra smittskyddsfrågor
- Skyddade djurarter
- Animaliskt avfall

7.1.3 Normeringsarbete

Jordbruksverket har i djurskyddsförordningen givits en rad bemyndiganden avseende djurskyddsföreskrifter för försöksdjur, t.ex. hur försöksdjur skall hållas och skötas och hur försöksdjur skall transporteras. I samråd med Centrala försöksdjursnämnden (CFN) får Jordbruksverket meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av försöksdjur.

7.1.4 Central tillsynsmyndighet för djurskyddstillsynen

Jordbruksverket utövar den centrala tillsynen över efterlevnaden av djurskyddslagen och över de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Jordbruksverket samordnar övriga tillsynsmyndigheters verksamhet och lämnar vid behov råd och hjälp i denna verksamhet. Liksom för annan djurhållning är det den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet som utövar tillsynen över försöksdjursverksamheten inom kommunen medan länsstyrelsen utövar den regionala tillsynen.

Jordbruksverket har under år 2000 tagit fram allmänna råd⁴² om hur arbetet med djurskyddstillsynen bör bedrivas. Rekommendationerna är avsedda att fungera som stöd och hjälp för de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet, länsstyrelser och andra som arbetar med djurskyddstillsyn. Syftet med de allmänna råden är att tillämpningen av bestämmelserna om djurskyddstillsyn skall bli mer enhetlig samt att tillsynsarbetets kvalitet och omfattning skall öka. De allmänna råden innehåller även rekommendationer om tillsyn av försöksdjursanläggningar och djurförsök.

7.2 Centrala försöksdjursnämnden

7.2.1 Allmänt

CFN är samordnande och planerande myndighet inom försöksdjursområdet. Nämndens närmare arbetsuppgifter framgår av CFN:s instruktion⁴³. I denna anges bl.a. att nämnden särskilt skall

1. främja samverkan mellan uppfödare av försöksdjur, forskare, personal som har hand om försöksdjur, djurskyddsorganisationer och myndigheter,
2. svara för planering av försöksdjursverksamheten i landet och därvid företa åtgärder för att förbättra försöksdjurssituationen,

⁴² Statens jordbruksverks allmänna råd (2000:4) i anslutning till djurskyddslagen (1988:534) om tillsyn m.m.

⁴³ Förordning med instruktion för Centrala försöksdjursnämnden (1988:541)

3. begränsa behovet av försöksdjur, bl.a. genom att främja utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök,
4. efter samråd med Statens jordbruksverk sammanställa statistik över försöksdjursförbrukningen,
5. följa de djurförsöksetiska nämndernas arbete och bedömning av frågor om användningen av försöksdjur,
6. till stöd för utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök fördela medel som ställs till nämndens förfogande, samt
7. tillsammans med berörda högskolemyndigheter, Statens veterinärmedicinska anstalt samt berörda myndigheter i övrigt verka för att de samlade resurserna för försöksdjursverksamheten och därmed sammanhängande frågor utnyttjas effektivt.

För budgetåret 2001 har regeringen i regleringsbrevet för utgiftsområde 23 angett mål för Djurpolitiken som också rör CFN. Enligt regleringsbrevet skall CFN:s verksamhet ha den inriktning som beskrivs i de följande avsnitten.

7.2.2 Utveckling av alternativa metoder till djurförsök

Målet är att främja utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök genom att stödja forskning. Samverkan med andra myndigheter och forskningsbeviljande organ skall ske i syfte att få andra metoder än djurförsök accepterade inom forskning och vid testning. Alternativa metoder till djurförsök behandlas särskilt i kapitel 13.

7.2.3 Huvudmannaskap för den djurförsöksetiska prövningen

Målet är att åstadkomma en effektiv, enhetlig och god etisk prövning av de djurförsöksetiska nämndernas ärenden. Den djurförsöksetiska prövningen beskrivs i kapitel 8.

7.2.4 Följa försöksdjursanvändningen och sprida information

Målet är att uppnå ökad kunskap om alternativa metoder och om andra försöksdjursfrågor genom att sprida information.

Inom ramen för CFN:s övriga verksamhet sker bearbetning och publicering av den årliga försöksdjursstatistiken, medverkan i utbildning och spridning av information. CFN:s medverkan i utbildning är av två skilda slag. Anställda vid CFN:s kansli medverkar i viss utsträckning i utbildning vid universiteten genom föreläsningar om alternativa metoder, försöksdjursanvändning och djurskyddslagstiftning. Kursdeltagarna är som regel antingen forskare eller forskarstudenter med inriktning mot en användning av försöksdjur efter avslutad utbildning.

CFN anordnar inom ramen för sitt huvudmannaskap för nämnderna årligen internatsutbildning för ledamöterna om bl.a. biomedicin, etik, lagstiftning och alternativa metoder. Dessutom anordnar CFN regelbundet fortbildningsseminarier inom skilda ämnen med anknytning till försöksdjursanvändning. Seminarierna har hittills behandlat frågor om

genteknik och transgena djur, smärta och smärtlindring, naturligt beteende hos försöksdjur samt etiska aspekter på forskning och försöksdjursanvändning. En sammanfattning av samtliga seminarier finns publicerade i CFN:s skriftserie.

CFN:s skriftserie, med en upplaga på omkring 2 600 exemplar, publiceras i syfte att informera om CFN:s arbete och om forskning och för att belysa andra frågor inom försöksdjursområdet. Skriftserien kommer ut med 2–4 nummer per år och sprids kostnadsfritt till forskare och andra intresserade.

7.2.5 CFN:s organisation

CFN:s 15 ledamöter utses av regeringen för en bestämd tid. De nuvarande förordnandena för ledamöterna går ut den 31 december 2001. CFN:s centrala kansli består av fyra anställda. Kansliets tre handläggare leds av en byråchef. Den närmare uppdelningen av arbetsuppgifterna mellan styrelse, kansli och arbetsutskott finns angivna i en arbetsordning för CFN.

CFN:s arbetsutskott

Inom CFN finns tre beredande och rådgivande organ knutna till kansliet. Ledamöterna i arbetsutskotten förordnas av CFN:s styrelse och utses bland styrelsens ledamöter eller hämtas från universitet, myndigheter, läkemedelsföretag och organisationer. Ledamöterna anses enligt praxis vara utsedda för samma tid som CFN:s styrelse.

Inom utskottet för alternativa metoder (*Alternativutskottet*) bereds forskningsfrågor och frågor om utveckling av alternativa metoder. Till stöd för en sådan utveckling lämnar alternativutskottet årligen förslag till utdelning av forskningsmedel. Alternativutskottet förbereder också förslag på vetenskapliga konferenser och seminarier.

Utskottet för etik (*Etikutskottet*) arbetar med de etiska frågor som aktualiseras i samband med användningen av försöksdjur. Utskottet följer särskilt de djurförsöksetiska nämndernas arbete och deras bedömning av frågor om användningen av försöksdjur. Som ett led i detta arbete utarbetar utskottet förslag till allmänna råd om hur vissa djurförsök bör utföras för att vara godtagbara från djurskyddssynpunkt.

Inom utskottet för utbildning (*Utbildningsutskottet*) handläggs frågor om utbildning. Utbildningsutskottet ansvarar bl.a. för genomförandet av de årliga utbildningarna och seminarierna för de djurförsöksetiska nämndernas ledamöter och för andra intresserade inom försöksdjursområdet. Utbildningsutskottet är vidare ansvarigt för bestämmelser om utbildning av viss personal inom försöksdjursområdet och handlägger även ansökningar om finansiellt stöd till projekt som syftar till att ersätta djurförsök inom utbildningen.

Till CFN:s beredande och rådgivande organ kan också hänföras den redaktionskommitté som består av styrelseledamöter samt CFN:s kanslichef. Redaktionskommittén ansvarar för utgivningen av CFN:s skriftserie, bl.a. genom att initiera artiklar och granska manus.

I en gemensam skrivelse från de två myndigheterna till regeringen i maj 1999 redovisades en gemensam åtgärdsplan för att förstärka djurskyddet inom försöksdjursområdet. En del av bakgrunden till planen var att det under år 1998 genomfördes en rad förändringar i djurskyddslagstiftningen. Dessa ändringar berörde framför allt försöksdjursverksamheten. Lagändringarna har bl.a. möjliggjort för Jordbruksverket och CFN att utfärda nya bestämmelser om bl.a. djurförsök och försöksdjur. Inom myndigheterna pågår samtidigt ett utvecklingsarbete som syftar till att på olika sätt förstärka djurskyddet på försöksdjursområdet. Jordbruksverket och CFN beslutade därför att gå vidare med vissa frågor för att ytterligare stärka djurskyddet för försöksdjur.

Vidare skall ett gemensamt informationsmaterial om försöksdjursverksamheten produceras som skall kunna spridas till allmänhet, skolor, forskare, journalister och andra berörda. Av redovisningen till regeringen framgår också myndigheternas gemensamma syn på den djurförsöksetiska prövningen och på åtgärder för att begränsa smärta och lidande hos försöksdjuren. Andra frågor som behandlas i den gemensamma skrivelsen rör bl.a. arbetsformerna i de djurförsöksetiska nämnderna, dataregister över prövade djurförsök och den svåra situation som ledamöter och andra personer inom försöksdjursområdet ofta befinner sig i. Nedan följer en kortfattad redogörelse för hur arbetet med åtgärdsplanen fortskridit.

7.3.1 Föreskrifter om djurförsök m.m.

Sedan den 1 mars 1998 har Jordbruksverket bemyndigande⁴⁴ att i samråd med CFN meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av försöksdjur. Som en del av åtgärdsplanen ingick därför att med stöd av bemyndigandet snarast ta fram ytterligare bindande föreskrifter. Bland annat framgick av planen att vissa av CFN:s allmänna råd om handläggningen av ärenden vid den etiska prövningen delvis skulle ersättas av bindande föreskrifter. Även andra ämnesområden berördes i åtgärdsplanen. Jordbruksverket beslutade därför hösten 1999, i samråd med CFN, att bilda en arbetsgrupp vars uppgift är att ta fram underlag som kan ligga till grund för ett förslag till bindande föreskrifter om djurförsök. I gruppen ingick sakkunniga från försöksdjursverksamheten och från djurskyddsorganisationer. Gruppens arbete avslutades under våren 2000 och förslag till föreskrifter utarbetas för närvarande.

7.3.2 Föreskrifter om hållande och skötsel av försöksdjur

Jordbruksverket har ett bemyndigande⁴⁵ att utfärda bindande föreskrifter om försöksdjurens hållande och skötsel. Tillsammans med andra nya bemyndiganden ger detta Jordbruksverket möjlighet att meddela hel-

⁴⁴ 40 a § djurskyddsförordningen (1988:539)

⁴⁵ 17 § djurskyddsförordningen (1988:539)

täckande föreskrifter om hur försöksdjur skall hållas och skötas. Det pågår för närvarande ett arbete på Jordbruksverket med att utarbeta föreskrifter som skall ersätta de nuvarande föreskrifterna om försöksdjurs-hållning⁴⁶.

7.3.3 Satsning på informationsmaterial

Jordbruksverket och CFN har funnit att informationen om den gällande djurskyddslagstiftningen för försöksdjur och andra försöksdjursfrågor måste förbättras och utökas. Nytt informationsmaterial håller därför på att tas fram. Ett preliminärt underlag beräknas ligga klart under år 2001.

7.3.4 Djurförsök förenade med lidande

I åtgärdsplanen framgick att Jordbruksverket och CFN ansåg det vara särskilt viktigt att ytterligare reducera de djurförsök som innebär smärta, obehag eller annat lidande för försöksdjuren. Båda myndigheterna ansåg att en undersökning bör genomföras för att ta fram tydligare bedömningsgrunder vid den etiska prövningen för smärta och annat lidande. Regeringen fattade i juni 1999 beslut om ett uppdrag i fråga om bedömning av smärta och andra obehag i samband med djurförsöksprojekt. CFN har redovisat uppdraget i mars 2000. Förslaget remissbehandlas under våren 2001. De nya bedömningsgrunderna kommer att kunna träda i kraft hösten 2001.

7.3.5 Nya förutsättningar för etisk prövning

I en skrivelse till regeringen i april 1999 framförde CFN att en översyn borde ske av de etiska bedömningsgrunderna för den djurförsöksetiska prövningen. CFN ansåg vidare att bl.a. användningen av transgena djur, xenotransplantation och kloning av djur borde uppmärksammas vid en sådan översyn. Av åtgärdsplanen framgick vidare att en översyn borde komma till stånd.

Regeringen har mot den bakgrunden beslutat om en översyn av förutsättningarna för djurförsöksetisk prövning. I uppdraget ingår bl.a. att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användning av t.ex. genetiskt modifierade djur. Som en jämförelse bör det kartläggas vilka etiska bedömningsgrunder som används vid djurförsöksetiska prövningar i andra länder. En särskild utredare förordnades i mars 2001.

7.3.6 Arbetsformerna i nämnderna

Under de senaste åren har arbetsformerna i de djurförsöksetiska nämnderna diskuterats inom CFN. Nämnden har vid flera tillfällen framhållit att alla ledamöter i nämnderna, även suppleanterna, bör få tillfälle att

⁴⁶ Lantbruksstyrelsens kungörelse (LSFS 1982:21) om djurhållning m.m.

delta i nämndernas arbete i större utsträckning än tidigare. Samarbetsformerna inom nämnderna skall utvecklas genom bl.a. fortsatt utbildning med fördjupade diskussioner om djurskydd och etik.

Under våren 1999 lät CFN genomföra en enkätundersökning om obehag, hot och trakasserier inom de djurförsöksetiska nämnderna. Resultatet visade att omkring hälften av nämndledamöterna upplevde någon form av obehag med anledning av sitt uppdrag som nämndledamot, antingen på grund av hot utifrån eller, i några fall, som ett resultat av trakasserier från andra ledamöter. En av de åtgärder som föreslogs med anledning av undersökningsresultatet var att bilda ett nätverk mellan de djurförsöksetiska nämnderna. Nämnderna fick i uppdrag att utse representanter till nätverket. Representanten skulle vara en person som nämnden hade förtroende för oavsett om vederbörande representerade forskningen, allmänheten eller djurskyddet.

Nätverket har hittills haft två sammanträden. Vid mötena redovisas arbetet, arbetsklimatet och de problem som kan finnas i nämnderna. Det har visat sig att några egentliga hot eller trakasserier inte längre förekommer inom nämnderna och att den massmediala bevakningen av nämndarbetet också har minskat under senare tid. Några ledamöter framförde viss kritik mot ansökningarnas utformning och menade att de i vissa fall var alltför kortfattade och i andra fall svåra att förstå. Ett av de önskemål som framfördes var att nämnderna skulle kunna avsätta särskild tid för etiska diskussioner. Ett annat önskemål var en förbättrad introduktion av nya nämndledamöter.

CFN stödjer att nämnderna anordnar sammankomster vid sidan av ordinarie sammanträden där enbart etiska eller andra frågeställningar om den djurförsöksetiska prövningen kan diskuteras. Nämnderna har även möjlighet att bjuda in gästföreläsare med särskild kompetens på försöksdjursområdet eller göra studiebesök på en försöksdjursanläggning. CFN kommer även i fortsättningen att stödja utvecklingen av samarbetsformerna inom nämnderna genom utbildningsinsatser, särskilt för nya ledamöter, och ge stöd till fördjupade diskussioner om etik och djurskydd.

7.3.7 Övriga frågor i åtgärdsplanen

Även i andra frågor pågår ett gemensamt arbete mellan myndigheterna för att förbättra djurskyddet för försöksdjuren och arbetssituationen för personer verksamma inom försöksdjursområdet. Även arbete med inrättande av ett dataregister över djurförsök pågår. Myndigheterna anser att ett sådant register skulle kunna vara ett verktyg för både forskare och nämnder genom att det går att erhålla uppgifter om tidigare gjorda etiska bedömningar. Detta gäller t.ex. översyn av försöksdjursanvändningen inom utbildningen, inrättandet av ett dataregister över djurförsök och arbetssituationen för personer verksamma inom försöksdjursområdet.

8.1 Bakgrund

De djurförsöksetiska nämnderna inrättades år 1979. Genom den nya djurskyddslagstiftningen år 1988 förändrades formerna för nämndernas verksamhet och nämnderna fick egna sekretariat. Det finns sammanlagt sju djurförsöksetiska nämnder lokaliserade i Stockholm (två stycken), Uppsala, Linköping, Malmö/Lund, Göteborg och Umeå. Ordföranden och ledamöter i nämnderna utses av Centrala försöksdjursnämnden (CFN) på förslag från universitet, myndigheter, företag, kommuner och organisationer. I december 1998 förordnades ledamöter i de sju nämnderna för perioden 1999–2002.

Varje djurförsöksetisk nämnd består av tolv ledamöter samt en ordinarie och en vice ordförande. Ordförandena är lagfarna domare. Av ledamöterna är sex forskare, laboratoriepersonal eller djurvårdare medan övriga sex är lekmän. Av lekmännen företräder fyra allmänheten och utses efter förslag från kommuner där djurförsöksverksamhet bedrivs och två utses efter förslag från djurskyddsorganisationer. Alla ordinarie ledamöter har personliga suppleanter.

I syfte att stödja de djurförsöksetiska nämndernas arbete inrättade CFN år 1996 en rådgivningspanel bestående av experter inom olika forskningsområden. Panelens uppgift består i att vid behov besvara frågor av betydelse för bedömningen av ett djurförsök. Försöksdjur omfattas av bestämmelsen⁴⁷ i djurskyddslagen som bl.a. anger att djur skall hållas och skötas i en god djurmiljö och på ett sådant sätt att det främjar deras hälsa och ger dem möjlighet att bete sig naturligt. I den ovan nämnda rådgivningspanelen har bl.a. etologisk expertis gjorts tillgänglig för nämnderna.

8.2 Nämndernas verksamhet

Nämndernas verksamhet regleras av bestämmelser i djurskyddsförordningen⁴⁸ och i CFN:s föreskrifter och allmänna råd⁴⁹. Nämndens uppgift är bl.a. att vid prövningen av ett ärende ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Vidare skall nämnden avslå en ansökan om att få använda djur för vetenskapliga ändamål, om en sådan användning inte kan anses angelägen från allmän synpunkt. Nämnden skall även avslå en ansökan om sådan användning av djur, om det är möjligt att få likvärdig kunskap genom andra metoder. Sedan den 1 mars 1998 är de djurförsöksetiska nämndernas beslut bindande. Detta innebär att nämnden kan godkänna, godkänna med villkor eller avslå en ansökan om att få göra ett djurförsök. Nämndens beslut kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

⁴⁷ 4 § djurskyddslagen (1988:534)

⁴⁸ 41–49 §§ djurskyddsförordningen (1988:539)

⁴⁹ Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (LSFS 1988:45) med föreskrifter och allmänna råd om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

Omfattningen av den djurförsöksetiska prövningen i landet under de fyra senaste åren framgår av nedanstående tabell. Skr. 2001/02:48

ANTALET PRÖVADE ANSÖKNINGAR OM PLANERADE DJURFÖRSÖK

År	1997	1998	1999	2000
Ansökningar	1 624	1 579	1 512	1 567
Varav avstyrkta/avslagna	15	28	39	29
Varav modifierade/villkorade	207	179	290	274

Det har hävdats att nämnderna inte fullgör sina uppgifter eftersom endast ett fåtal ärenden avslås årligen. Enligt CFN måste dock hela den beredning och prövning som försöken genomgår hos nämnderna vägas in i en bedömning av nämndernas arbete. I nämndernas prövning ingår som tidigare nämnts att bedöma å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuren. Prövningen innebär således en avvägning mellan motstående intressen. Inom ramen för prövningen sker i betydande omfattning modifieringar och villkor för försökets genomförande för att försöket skall vara acceptabelt från djurskyddssynpunkt.

Av statistiken kan utläsas att ett fåtal ärenden avslås även om avslagen tenderat att öka de senaste verksamhetsåren. Av tabellen framgår att nämnderna beslutar om modifieringar och villkor i mellan 11 procent och 20 procent av de ansökningar som prövas. I kategorin modifierade och villkorade försök ingår dock inte justeringar av det antal djur som får användas eller begränsning i tiden av försökens genomförande.

En viktig del av handläggningen sker i nämndernas beredningsgrupper innan sammanträde med nämnden äger rum. Sammansättningen i beredningsgrupperna varierar. Enligt CFN:s allmänna råd⁵⁰ bör det eftersträvas att lekmän och forskare/försöksdjurspersonal blir till lika delar företrädda. Inom ramen för den beredning som oftast sker tillsammans med försöksledaren är det vanligt att denne korrigerar sin ansökan i den dialog som förs med beredningsgruppen. Det verkliga antalet försök där förändringar i försöket har skett sedan ansökan ingavs är således betydligt större än som utvisas av tabellen.

CFN har i sin årsredovisning under senare år framhållit den fostrande effekt som prövningen har haft på forskningen. På grund av prövningen har en ökad etisk medvetenhet vuxit fram och därigenom skapat förståelse för de andra intressen som måste beaktas vid försöksdjursanvändningen. Vid sidan av den djurförsöksetiska prövningen har självfallet även den numera obligatoriska utbildningen haft stor betydelse (se kap. 6).

Arbetsformerna i de djurförsöksetiska nämnderna och de hot som riktats mot nämndernas ledamöter behandlas i avsnitt 7.3.6.

⁵⁰ Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (LSFS 1988:45) med föreskrifter och allmänna råd om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

De djurförsöksetiska nämnderna har under senare år vid flera tillfällen kritiserats för sitt sätt att sköta provningsverksamheten. Kritiken har riktats mot nämnderna både från massmedia och från riksdagsledamöter i frågor eller i motioner. I denna kritik har bl.a. hävdats att nämnderna alltför lätt godkänner försök trots att alternativ till djurförsök finns, att någon etisk debatt inte förekommer inom nämnderna och att motsättningar bland nämndernas ledamöter försvårar arbetet. Kritik har också kommit från Förbundet djurens rätt (tidigare Nordiska samfundet mot plågsamma djurförsök, NSMPD) som år 1999 i tre fall anmält nämnderna till Justitieombudsmannen (JO).

I det ena fallet rörde anmälan påståenden om jäv vid sex av landets djurförsöksetiska nämnder. CFN avgav yttrande till JO i detta ärende efter att ha inhämtat nämndernas yttranden. Av några nämnders yttranden framgick att praxis i jävsärenden varierade något, bl.a. i fråga om jävig ledamots närvaro vid handläggning och beslut. Nämnderna framhöll i flera fall att deras egen jävspraxis fått en stramare tillämpning under det senaste året. Såväl CFN som de djurförsöksetiska nämnderna betonade i sina yttranden vikten av att jävsreglernas efterlevnad upprätthålls.

Av JO:s beslut framgår den vikt som JO lägger vid att de allmänna jävsbestämmelserna iakttas och att frågan om jäv alltid skall bedömas på ett objektivt sätt. I sitt beslut redovisade JO vidare sin syn på jävig ledamots närvaro vid beslut, jäv för ledamot som är ansvarig föreståndare enligt djurskyddslagen⁵¹ samt jäv för forskare vid universitet och läkemedelsföretag i olika situationer. Enligt uppgifter från CFN har frågan om jäv på nytt behandlats vid ett sammanträde med CFN och de djurförsöksetiska nämndernas ordföranden i februari i år. Enligt CFN torde tillämpningen av jäv inom de djurförsöksetiska nämnderna numera tillämpas i enlighet med de uttalanden som JO gjort i det redovisade ärendet.

I det andra fallet rörde anmälan från Förbundet djurens rätt påståenden om brister vid handläggningen av ett ärende vid beslut per capsulam i Stockholms norra djurförsöksetiska nämnd. Av JO:s beslut i detta ärende framgår att denne funnit vissa brister i handläggningen, bl.a. vid sammanträdet genomförande, förslag till beslut, begäran om bordläggning och skriftlig reservation. Av beslutet framgår vidare att rättelse av nämndens handlägningsrutiner i vissa hänseenden redan skett.

Den tredje JO-anmälan rörde ett beslutsförfarande då Stockholm norra djurförsöksetiska nämnd tillät att en ordinarie ledamot och dennes personliga suppleant samtidigt deltog i beslut. Av JO:s beslut framgår att nämnden inte var beslutför och borde ha ställt in sammanträdet.

Under år 1999 ingav Förbundet djurens rätt en skrivelse till regeringen och med begäran om att åtgärder skulle vidtas mot Stockholms norra djurförsöksetiska nämnd. Förbundets skrivelse rörde främst kritik mot sammansättningen av nämndens beredningsgrupper, kallelse av försöksledare till beredningen och den djurförsöksetiska nämndens utredningsansvar. Skrivelsen överlämnades till CFN som efter remissförfarande

⁵¹ 20 § djurskyddslagen (1988:534)

fattade beslut i ärendet i juni 2000. I sitt beslut uttalade CFN uppfattningen att sammansättningen i beredningsgrupperna skall spegla den sammansättning som nämnden har och att kallelse på försöksledare till beredningen som huvudregel bör ske. I sitt beslut angav CFN vidare att en översyn av föreskrifterna⁵² var planerad och att CFN kommer att överväga de förändringar av nämndernas prövning som kan behövas. CFN har under våren 2001 utarbetat ett förslag till föreskrifter om ändring i de tidigare nämnda föreskrifterna. I detta förslag är numera en lika fördelning mellan forskare och lekmän i nämndernas beredningsgrupper en huvudregel. Vidare har som huvudregel föreslagits att en försöksledare skall kallas till beredningsgruppernas sammanträden. CFN:s förslag har varit på remiss under våren 2001 och remissbehandling pågår för närvarande. CFN räknar med att ta slutlig ställning till de nya föreskrifterna under hösten 2001.

9 Försöksdjuren och deras miljö

9.1 God forskning kräver friska djur i en bra miljö

Försöksdjurens hälsa är av stor betydelse för forskningsresultatens kvalitet och för antalet använda försöksdjur. Genom att använda friska djur kan spridningen bland mätvärdena i ett försök minskas, dvs. precisionen ökar. Färre djur behöver då användas för att säkerställa resultatet. Det är bl.a. genom användning av genetiskt, mikrobiologiskt, fysiologiskt, immunologiskt, beteendemässigt och näringsmässigt definierade försöksdjur som antalet använda djur per försök kan minska.

En annan förutsättning för att användningen av försöksdjur skall kunna minska är att försöken kan utföras utan yttre störningar, dvs. att den miljö som djuren lever i är väl definierad och kontrollerad. Mycket höga krav måste därför ställas på försöksdjurslokalerna både när det gäller lokalernas utformning och det klimat i vilka djuren vistas. Det är också viktigt att djuren inte stressas av andra yttre faktorer. Detta ställer höga krav på forskare och djurvårdande personal. Exempelvis bör djur tränas inför försökssituationen och provtagningstillfällena. Dessa krav understryker vikten av kunnig och utbildad personal. Den obligatoriska utbildningen för dem som arbetar med försöksdjur är ett viktigt bidrag till en höjd kunskapsnivå (se kap. 6).

Den traditionella skötseln av försöksdjur har baserats på djurens fysiska krav och liten hänsyn har tagits till djurens sociala och beteendemässiga behov. Enligt djurskyddslagen⁵³ skall försöksdjur hållas på ett sådant sätt att det främjar deras hälsa och ger dem möjlighet att bete sig naturligt. Ett sätt att tillmötesgå kraven på bra inhysningsformer för försöksdjur kan vara att berika djurens miljö. En förutsättning för att miljöberikning skall få önskad effekt och verkligen fungera är en god kännedom om den aktuella artens biologi och beteende. Försökssituationen kan

⁵² Centrala försöksdjurnämndens kungörelse (LSFS 1988:45) med föreskrifter och allmänna råd om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

⁵³ 4 § djurskyddslagen (1988:534)

i vissa fall kräva särskilda betingelser, vilka kan omöjliggöra en berikad miljö. Den största delen av ett försöksdjurs liv utgörs dock, i de flesta fall, av tiden före och eventuellt efter försöket. Förbättringar av inhysningen kan vara ett sätt att markant förbättra välfärden hos försöksdjuren och kan samtidigt ses som ett viktigt steg mot förfining (refinement) av djurförsöken. Forskning har visat att berikade miljöer generellt leder till mer aktiva djur, vilket avspeglas i bl.a. snabbare reaktionsförlopp i beteendetester och mindre problem med alltför feta försöksdjur. Berikade miljöer har även visat sig påverka hjärnans morfologi. Möss som levt i en berikad miljö har fler nervceller i den del av hjärnan som styr det rumsliga minnet jämfört med möss som hållits i standardburar.

Miljöberikning kan således vara en viktig del för djurens möjlighet till naturligt beteende. Etologisk expertis har gjorts tillgänglig för de djurförsöksetiska nämnderna genom en särskild rådgivningspanel (se avsnitt 8.1).

9.2 Hälsokontroll och sjukdomsdiagnostik

Hälsokontroller syftar till att främja en god hälsa hos de djur som används för vetenskapliga ändamål. Detta är viktigt inte minst från etisk synpunkt eftersom sjukdom kan medföra obehag och lidande hos djuren. Utöver detta bidrar användningen av hälsokontrollerade djur till att minska risken för spridning av sjukdomar till andra djur eller till människor (s.k. zoonoser). I naturen är gnagare en av de viktigaste bärarna av infektionssjukdomar.

Sjukdomar hos försöksdjur kan, som tidigare nämnts, även medföra feltolkningar av försöksresultat. För en meningsfull och etiskt godtagbar forskning med användning av djur är därför kontroll av försöksdjurens hälsa och sjukdomsförebyggande åtgärder av grundläggande betydelse.

Användning av hälsodefinierade försöksdjur, dvs. djur fria från infektioner och andra sjukdomsframkallande faktorer, medför sammanfattningsvis:

- att färre djur behöver användas per forskningsprojekt,
- ökat välbefinnande hos försöksdjuren,
- minskad risk för smitta mellan djur och människa,
- minskad risk för smittspridning mellan försöksdjur och via biologiskt material (t.ex. tumörer som transplanteras mellan djur), och
- minskade kostnader.

9.2.1 Hälsoinventeringar på Statens veterinärmedicinska anstalt

Företrädare från Sverige och andra europeiska länder inom FELASA⁵⁴ har utarbetat hälsoinventeringsprogram för olika arter. Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har sedan tidigt 1980-tal bedrivit hälsoinventeringar av försöksdjur. Uppdragsgivarna är främst universitet, hög-

⁵⁴ Federation of European Laboratory Animal Science Associations

skolor, läkemedelsföretag samt uppfödare av försöksdjur. Vid en hälsoinventering skickas levande djur, vilka representerar besättningen varifrån de kommer, till SVA. Vid ankomsten till SVA avlivas och obduceras djuren. Under obduktionen undersöks samtliga organ och ett flertal prover tas för vidare analys av t.ex. virus och bakterier. Resultaten av hälsoinventeringen sammanställs och rapporteras till kunden. Antalet djur som årligen hälsoinventeras av SVA ökar. Detta tyder på att medvetenheten om betydelsen av att använda hälsokontrollerade djur har ökat under de senaste åren. Ett positivt resultat av hälsoinventeringarna återspeglas i att antalet påvisade infektioner i dag är mycket färre än vad som var fallet för 10 år sedan.

9.2.2 Virusinfektioner

Finansiellt stöd från bl.a. Medicinska forskningsrådet (MFR) och Centrala försöksdjursnämnden (CFN) har gjort det möjligt för SVA att utveckla diagnostiken med alternativa tester och nya metoder. Exempel på detta är att molekylärbiologisk metodik nu används för att påvisa vissa virusinfektioner.

Det finns ett stort antal publikationer som redovisar vilka konsekvenser som användning av infekterade försöksdjur kan få för ett forskningsprojekt. En av de vanligaste orsakerna till störningar inom biomedicinsk forskning utgör infektion med coronavirus hos mus och råttor. En sådan infektion kan ge upphov till:

- en generellt ökad dödlighet,
- förändringar av immunsvaret,
- förändrad metabolism av tillförda kemikalier,
- påverkan på tumörfrekvensen vid tumörforskning, och
- förändrat sjukdomsförlopp vid experimentella infektioner.

Antalet infektioner av coronavirus har minskat markant under senare år. Satsningarna på hälsokontroller av försöksdjur och åtgärder för att förebygga smittspridning har sannolikt bidragit till den kraftiga minskningen av antalet smittade besättningar. Antalet infekterade djur i förhållande till antalet undersökta djur har under åren 1994–1999 minskat från omkring en fjärdedel till några få procent.

Denna nedgång har varit möjlig tack vare förebyggande åtgärder på djuravdelningarna. I detta arbete har bl.a. försöksdjursveterinärerna varit en drivande kraft liksom forskarna, vars medvetenhet om sjukdomars betydelse i samband med djurförsök har ökat.

10 Vad innebär försöken för djuren?

10.1 Utredning om smärta och andra obehag i samband med djurförsöksprojekt

Den svenska definitionen av djurförsök grundas på ändamålet med användningen och inte på de eventuella ingrepp som djuren utsätts för. Definitionen skiljer sig därför, som redan nämnts, från definitionen i den

Europeiska konventionen⁵⁵ och i EG:s direktiv⁵⁶ på försöksdjursområdet (se kap. 4). Detta innebär för svenskt vidkommande att djuren i olika typer av djurförsök kan komma att utsättas för mycket olika grader av påverkan.

Under våren 1997 förordnades en särskild utredare med uppdrag (dir. 1997:43) att bl.a. inventera och bedöma försöksdjursanvändningen i landet. Utredaren föreslog i sitt betänkande bl.a. en handlingsplan för att ytterligare begränsa försöksdjuranvändningen. Utredaren ansåg att det är nödvändigt att arbetet utgår från djurens situation och att det är speciellt viktigt att få bort de plågsamma djurförsöken.

En utredning om smärta och andra obehag i samband med djurförsök m.m. som Centrala försöksdjursnämnden (CFN) har gjort på uppdrag av regeringen presenterades i mars 2000. I utredningen föreslås att djurförsöken skall indelas i olika kategorier beroende på den grad av påverkan eller påfrestning som djuren förväntas utsättas för. CFN har indelat djurförsöken i för djuren ringa, måttlig respektive avsevärd svårighetsgrad. Utredningen är publicerad i CFN:s skriftserie Nr. 39, 2000.

CFN bedömer att uppgifter om i vilken grad som försöksdjur kommer att utsättas för smärta och andra obehag är av stort värde för den djurförsöksetiska nämnden. Då detta system genomförts kommer den som ansöker om etiskt godkännande av ett djurförsök att ange inom vilken av ovanstående kategorier försöket hör hemma. En ökad kunskap om i vilken grad djurförsöken medför smärta och andra obehag hos försöksdjuren kommer även att kunna ligga till grund för framtida åtgärder för att minimera de mest plågsamma försöken. Förändringarna kräver ändring i CFN:s kungörelse⁵⁷ om den etiska prövningen. Det nya systemet kommer att tas i bruk under hösten 2001. I de följande avsnitten ges exempel på vilka försök som enligt förslaget tillhör respektive kategori.

10.2 Försök med ringa svårighetsgrad

Med försök av ringa svårighetsgrad avses sådana där djuren inte löper risk för mer än ringa smärta och/eller andra obehag. En stor andel av försöken inom den här kategorin är sådana där djuren enbart avlivas med accepterade metoder och tekniker, utan några föregående ingrepp eller liknande. Den statistik som årligen sammanställs och publiceras av CFN visar att sådana försök utgör en betydande andel av det totala antalet använda möss och råttor. Möss och råttor utgör tillsammans mer än 85 procent av de däggdjur som årligen används.

⁵⁵ Europeisk konvention om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål (ETS 123)

⁵⁶ Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål

⁵⁷ Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (LSFS 1988:45) med föreskrifter och allmänna råd om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

ANTALET MÖSS OCH RÅTTOR SOM I DJURFÖRSÖK ENBART
AVLIVATS RESPEKTIVE ÄVEN VARIT UTSATTA FÖR INGREPP
UNDER ÅREN 1996–2000
(från CFN:s statistik, avrundade 100-tal)

Skr. 2001/02:48

	1996	1997	1998	1999	2000
Enbart avlivade	70 800	71 200	79 400	67 800	66 951
Även utsatta för ingrepp	249 900	229 600	252 000	268 600	247 673
Andel enbart avlivade (%)	22.1	23.6	24.0	20.2	27.0

I den grupp som ovan benämns ”enbart avlivade” kan dock ingå djur som genom genetisk modifiering har en medfödd sjukdom. Andra typer av försök inom denna svårighetsgrad kan t.ex. vara enkla beteendestudier, innebära fixering för undersökning, injektion med icke-irriterande substanser samt blodprovstagning från ytliga blodkärl. Även försök som börjar med att djuret allmänbedövas (sövs) och avslutas med att djuret avlivas utan att det under tiden tillåtits att vakna upp eller att djur under allmänbedövning utsätts för smärre ytliga kirurgiska ingrepp och därefter får vakna upp för vidare studier tillhör denna kategori. Dessa senare exempel återfinns i statistiken inom gruppen "även utsatta för ingrepp", varför det totala antalet djur som återfinns i kategorin ringa svårighetsgrad i varje fall uppgår till mera än 25 procent av de däggdjur som används.

10.3 Försök med måttlig svårighetsgrad

Med försök av måttlig svårighetsgrad menas sådana försök där djuren löper risk för måttlig smärta och/eller andra obehag. Det är viktigt att risken för djuren i försök inom den här kategorin är fullt hanterbar från djurskyddssynpunkt. Förutsättningen för detta är att användarna har tillräckliga kunskaper om de metoder och tekniker som används. En kvalificerad och tillräckligt frekvent tillsyn av djuren är även av stor betydelse för att riskerna för djuren skall minimeras. En försiktig och ungefärlig uppskattning leder till att omkring två tredjedelar av de däggdjur som används som försöksdjur hör hemma i den här mellankategorin.

Djurförsök inom kategorin måttlig svårighetsgrad är t.ex. sådana som under allmänbedövning kräver kirurgiska ingrepp i bukhålan eller brösthålan, i skelettet eller i centrala nervsystemet och där djuren får vakna upp för att studeras vidare. Den vård som djuren får efter ingreppet, inklusive smärtlindring, förutsätts vara av hög standard och i tillräcklig omfattning. Hit hör också beteendestudier där djuren utsätts för obehagliga eller skadliga retningar, förutsatt att de har möjlighet att undvika eller fly från retningen. Andra försök kan vara sådana studier av ämnesomsättning som kräver att djuren under längre tid hålls i s.k. metabolismburar, vilka inskränker deras normala livsmiljö. Giftighets- eller oskadlighetsvärderingar (toxicitetstester) där död inte utgör slutpunkt hör också till den här kategorin. Vissa försök där djuren utgör modell för en

sjukdom, vilken kan medföra smärta eller andra obehag, hör också till kategorin måttlig svårighetsgrad. Skr. 2001/02:48

10.4 Försök med avsevärd svårighetsgrad

Med försök av avsevärd svårighetsgrad menas sådana försök där djuren löper risk att utsättas för mer påtaglig eller till och med avsevärd smärta eller andra obehag. I denna kategori är försökens karaktär sådan att det inte alltid är möjligt att eliminera smärtan ens om användarna har mycket goda kunskaper och använder tekniker som är så skonsamma som möjligt för djuren. Exempel på sådana försök är vissa chock- eller brännskadeförsök på åtminstone delvis obedövade djur. Andra exempel är vissa försök som undersöker strålningsskador, vissa tumörbiologiska försök där frågeställningen kräver att tumörväxten måste följas till avancerade stadier eller vissa infektionsbiologiska försök, innefattande också försök för utveckling, testning och kontroll av vacciner, där en del av djuren kan förväntas bli allvarligt sjuka eller till och med dö under sjukdomsförloppet.

Till kategorin avsevärd svårighetsgrad hör också beteendestudier där djur utsätts för obehagliga eller skadliga retningar och då saknar flyktmöjligheter eller är utsatta för betydande fixering. Ytterligare exempel på försök med för djuren avsevärd svårighetsgrad är toxicitetstester där metoden kräver en slutpunkt som innebär att vissa djur dör och produktion av monoklonala antikroppar i bukhålan på djur (s.k. ascitesteknik). Försök med framkallade av allvarliga sjukdomstillstånd där djuren, beroende på den specifika frågeställningen, inte kan ges smärtlindrande eller annan stödande och lindrande behandling i tillräcklig utsträckning är ett annat exempel inom denna kategori.

Det är inom denna kategori som man i egentlig mening kan tala om plågsamma djurförsök. Det är naturligtvis utomordentligt viktigt ur djurskyddssynvinkel att sådana försök så långt som det är möjligt minimeras eller helst inte behöver utföras över huvud taget. De medicinska frågeställningar som ibland ändå kräver att dessa typer av försök utförs måste självfallet vara utomordentligt välgrundade för att det alls skall vara möjligt att acceptera dem. Förhoppningsvis kommer den allmänna metodutvecklingen inom djurexperimentell forskning att stegvis leda till att behovet av denna kategori försök på sikt minskar. Det finns för närvarande inte några säkra uppgifter, vare sig från Sverige eller från andra länder, om hur stor andel av försöksdjuren som faller inom den här kategorin, men i vissa uppskattningar från flera länder nämns siffror i storleksordningen några procent.

11 Verksamheter där försöksdjur används

Försöksdjur används inom en rad områden och för vitt skilda ändamål. I detta kapitel kommer de vanligaste verksamheterna att beskrivas. Redovisningen syftar till att beskriva för vilka ändamål och på vilket sätt som försöksdjur används liksom vilken betydelse användningen har. Även om

betydelsen av en viss försöksdjursanvändning i det följande bedöms som stor behöver det inte betyda att användningen i Sverige är särskilt omfattande. Forskning och utveckling inom de flesta områden sker i hög grad genom internationellt arbete.

Försöksdjursverksamhet är ett område inom vilket många ”aktörer” har intresse. Den största användningen av försöksdjur sker vid universitet och högskolor samt inom läkemedelsindustrin. Användning av försöksdjur för grundläggande forskning, utveckling av läkemedel m.m. kommer att beskrivas utförligt i detta kapitel.

Statens jordbruksverk och Centrala försöksdjurnämnden (CFN) är de myndigheter som har ansvar för försöksdjursanvändningen enligt djurskyddslagstiftningen. Dessa myndigheter behandlas särskilt i kapitel 7. Andra myndigheter kan vara beroende av att använda försöksdjur för att kunna fullgöra myndighetens uppdrag. Inför färdigställandet av denna skrivelse gav regeringen 19 myndigheter i uppdrag att utarbeta underlag till skrivelsen. Samtidigt erbjöd Jordbruksministern knappt 40 organisationer och företag att bidra till skrivelsen. I detta och i andra kapitel kommer en rad myndigheter, stiftelser och organisationer att beskrivas. Det som förenar dem är att de på olika sätt är berörda av försöksdjursfrågorna.

Inom vart och ett av de följande områdena kommer även myndigheter, organisationer, stiftelser m.m. att i förekommande fall presenteras.

11.1 Grundläggande forskning

11.1.1 Grundläggande forskning vid universitet och högskolor

Verksamheten vid landets universitet och högskolor berör många olika forskningsområden. Användningen av försöksdjur inom forskningen förekommer framför allt inom de medicinska och naturvetenskapliga områdena samt inom lantbruksvetenskaperna. Ett område där djuranvändningen är stor är inom det biomedicinska fältet. Enligt CFN:s redovisning av försöksdjursstatistik används över hälften av landets försöksdjur för grundläggande biologiska studier. Syftet med grundläggande forskning är att öka kunskapen om hur biologiska organismer fungerar. Kunskap om hur den normala friska organismen fungerar är en förutsättning för utveckling av metoder för att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdomar.

Även om användningen av försöksdjur är betydande inom biomedicinen har det uppskattats⁵⁸ att djurförsök inte utgör mer än omkring 10 procent av all forskning inom området. Detta innebär att en stor del av forskningen använder sig av andra metoder. Exempel på sådana metoder är studier av isolerade molekyler, celler och vävnader eller studier på människor (kliniska studier) eller grupper av människor (populationer). Inom den grundläggande forskningen, liksom inom andra områden, används de metoder som är bäst lämpade för att besvara den aktuella frågeställningen. I de flesta fall är alltså inte djurförsök den mest ändamålsenliga metoden. Att helt och hållet avstå från djurförsök är dock i

⁵⁸ RDS Understanding Animal Research in Medicine
www.rds-online.org.uk/research/index.html

nuläget inte realistiskt. Framför allt är användningen av försöksdjur nödvändigt för att förstå komplexa biologiska interaktioner där flera olika organsystem är involverade.

Grundläggande kunskap utgör en bas för de tillämpade forskningsområdena, såsom utveckling av läkemedel m.m. Ett exempel på ett område inom den grundläggande forskningen där användningen av försöksdjur har varit särskilt betydelsefull är infektionsbiologi. Studier inom detta område har bl.a. möjliggjort utveckling av vacciner. Forskningen om immunförsvaret är ett centralt område inom den moderna biologiska forskningen. Genom användning av genetiskt modifierade djur kommer hela immunförsvaret successivt att kunna undersökas. Sådan kunskap är av stor vikt för förståelsen av t.ex. sjukdomar som orsakas av att immunsystemet angriper den egna organismen, s.k. autoimmuna sjukdomar såsom diabetes, reumatism och struma.

Andra exempel på forskningsområden där användningen av försöksdjur har stor betydelse är utvecklingsbiologi och tumörbiologi. Utvecklingsbiologi innebär bl.a. studier av hur olika gener styr utvecklingen. Inom tumörbiologisk forskning studeras bl.a. hur cancersjukdomar uppkommer. Detta område är mycket komplext men det är i dag konstaterat att uppkomsten av tumörer till stor del beror på en serie förändringar i en viss typ av gener, s.k. onkogener. Sådana gener finns normalt i alla celler och har betydelse för reglering av tillväxt och utveckling. Forskningen om uppkomst av cancer är till stor del koncentrerad på att studera effekterna av onkogenerna och samspelet mellan dem. Neurobiologi, dvs. forskning om nervsystemet och dess sjukdomar, är ytterligare ett forskningsområde där användningen av försöksdjur är betydelsefull.

Användningen av försöksdjur sker även inom annan grundläggande biologisk forskning. Exempelvis används försöksdjur till studier av djurens beteende och ekologi och till studier av deras fysiologi och inre funktioner. På gränsen mellan ekologi och fysiologi ligger t.ex. sådana studier som behandlar fåglars hormoner och reproduktion eller fiskarnas hormonella styrning av tillväxt och fortplantning.

11.1.2 Grundläggande forskning vid myndigheter

Grundläggande forskning bedrivs även vid vissa av landets myndigheter. Av CFN:s statistik över försöksdjursanvändningen framgår att andelen försöksdjur som används av myndigheter och företag andra än läkemedelsföretag utgör omkring 10 procent av den totala försöksdjursanvändningen. I detta avsnitt beskrivs den verksamhet som bedrivs vid några av de aktuella myndigheterna. Smittskyddsinstitutet (SMI) är en myndighet som bedriver grundläggande forskning inom flera områden. En stor del av SMI:s forskningsverksamhet bygger på användningen av primater och beskrivs i avsnitt 12.3.1.

Arbetslivsinstitutet

Djurförsöksverksamhet bedrivs vid Arbetslivsinstitutet i Umeå och Solna. Institutet har inte några egna försöksdjursanläggningar varför

verksamheten är inhyrd vid Umeå universitet respektive Karolinska Institutet. Skr. 2001/02:48

I Umeå bedrivs forskning om arbetsrelaterade belastningsskador. Sådana skador i form av kroniska muskelsmärter är vanliga och samhällsekonomiskt kostsamma. Hittills har det inte varit möjligt att fastställa hur dessa skador uppkommer eller vilka de bakomliggande faktorerna är. Möjligheterna till diagnos, behandling och rehabilitering av skador eller förebyggande åtgärder har därför varit begränsade. Syftet med de studier som bedrivs med användning av försöksdjur är att fastställa de mekanismer som ligger bakom arbetsrelaterade muskulära smärttillstånd. I försöken studeras hur olika typer av muskelbelastning och muskelsmärta påverkar nervsystemet. Försöken utförs på vuxna katter. Djuren är sövda under försöken och avlivas före uppvaknandet.

Institutets verksamhet i Solna syftar till att studera hur olika ämnen kan framkalla allergiska reaktioner vid kontakt med hud och den bakomliggande mekanismen till kontaktallergi.

Fiskeriverket

Fiskeriverket skall verka för en ansvarsfull hushållning med fiskresurserna, att dessa fiskresurser ger god avkastning och att den biologiska mångfalden bevaras. Den reglering av fisket som krävs för att uppnå en ansvarsfull hushållning med fisktillgångarna och ett rikt och varierat fiskbestånd förutsätter beståndsovervakning och beståndsuppskattning genom olika typer av provfiske, såsom trålfiske, nätprovfiske och elfiske.

För att ta fram underlag för åtgärder för att bevara och utveckla fiskbestånden, bevakning av fiskets intressen i vattenmål och miljöskyddsärenden samt biotopvårdsåtgärder genomförs också olika slags provfiske. I samband med provfiske tas också ett fenprov för att med hjälp av gentekniska metoder studera fiskarters och fiskstammars genetiska sammansättning. Forskning i bevarandefrågor för hotade fiskarter utförs genom beteendestudier.

Verket har också i uppdrag att genomföra den internationella aktionsplanen för den vilda Östersjöaxen. För detta bedrivs bl.a. kompensationsodling av lax som innan den släpps ut skall fettfenklippas så att det vid fiske går att skilja mellan vild och odlad lax. En viss andel, ca 2 procent, märks med s.k. carlin-märkning. Denna typ av märkning innebär att en liten bricka fästs med rostfri tråd under fiskens ryggfena.

Totalförsvarets forskningsinstitut

Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI) är resultatet av sammanläggningen av Försvarets forskningsanstalt (FOA) och Flygtekniska försöksanstalten (FFA) den 1 januari 2001. FOI skall följa utvecklingen i vår omvärld för att kunna upptäcka och analysera betydelsefulla förändringar. FOI skall också bedriva forskning för att förbättra skyddet mot biologiska och kemiska vapen och mot effekter av radioaktiva ämnen och av joniserande strålning.

FOI NBC-skydd, tidigare FOA NBC-skydd, i Umeå är Sveriges expertorgan när det gäller biologiska och kemiska vapen och om spridning av material som avger joniserande strålning.

Försvarsdepartementet, Utrikesdepartementet, Försvarsmakten (FM) och Överstyrelsen för Civil Beredskap (ÖCB) är FOI:s viktigaste kunder. Andra viktiga kunder är Statens räddningsverk, Socialstyrelsen och Rikspolisstyrelsen. De senaste åren har FOA i Umeå i stor omfattning medverkat med expertis i FN:s arbete med att upptäcka och eliminera Iraks massförstörelsevapen. FOI bidrar med experter vid nedrustningsarbete och exportkontroll avseende kemiska och biologiska vapen samt kärnvapen. FOI bidrar också aktivt med stöd för att genomföra den nya konventionen mot kemiska vapen.

För att kunna studera olika kemiska och biologiska ämnens förgiftnings- eller sjukdomsframkallande effekt krävs studier på levande varelser. Djurförsöken används för att undersöka hur skadliga effekter skall kunna förebyggas, lindras eller botas. I första hand undersöks biologiska och kemiska ämnen som har sådana egenskaper att de skulle kunna användas som biologiska och kemiska stridsmedel. Djurförsök används inte för att studera ämnen vars egenskaper är väl kända. Däremot används försöksdjur för att studera okända prov inhämtade vid internationella uppdrag, exempelvis för FN. Vissa försök kan vara plågsamma för djuren men i de flesta fall kan lidandet minimeras genom användning av smärtlindring. Försöken skiljer sig inte, med avseende på hur de påverkar djuren, från annan forskning som syftar till att undersöka mer eller mindre okända substansers effekter på levande varelser.

Vissa djurförsök är sekretessbelagda. Sådana försök är dock litet och försöken prövas av den djurförsöksetiska nämnden på samma sätt som övriga försök. Sekretessbeläggning motiveras av hänsyn till rikets säkerhet, hänsyn till förhållandet till främmande makt eller på grund av risk för industrispionage eller för avslöjande av produkt som skall patenteras.

Under de tre senaste åren har antalet använda försöksdjur vid FOI NBC-skydd varierat mellan 1 800 och 4 000 djur. Försöksdjuren utgörs till 75–90 procent av möss och råttor. Resterande andel är marsvin och kaniner. I sin forskning använder FOI flera olika djurfria metoder som komplement till djurförsöken.

FOI Människa-System-Interaktion

FOI Människa-System-Interaktion (FOI-MSI), tidigare FOA Humanvetenskap har en omfattande forskning där alternativa metoder, i form av cellkulturer, används. De forskningsområden där försöksdjur kommer till användning är där händelseförlopp i en hel, intakt organism skall studeras. Det fysiologiska samspelet mellan olika organ och funktioner kräver i dessa fall att försöksdjur används.

Den huvudsakliga användningen av försöksdjur inom FOI-MSI är inom de projekt där forskning om effekterna av tryckvågor eller stöt-
vågor från t.ex. explosioner och högenergiprojektiler bedrivs. Målsättningen är att i detalj kartlägga mekanismerna vid sådana skador och på så sätt lägga grunden till framtida effektivare skyddsåtgärder och bättre

behandlingsmöjligheter vid inträffad skada. De försöksdjur som används är råttor och grisar. Djuren är sövda under exponeringen och huvuddelen av dem avlivas i samband med narkosen. Vissa beteendestudier utförs där balans och orienteringsförmågan studeras hos råttor som har utsatts för en explosion.

Den ökade satsningen på framtida internationella insatser ställer dessutom särskilda krav i dessa sammanhang. Som exempel kan nämnas betydelsen för skadebilden av användandet av skyddsvästar respektive betydelsen av framtida vapensystem som bygger på principen om riktad energi, t.ex. akustiska vapen och mikrovågsvapen.

11.2 Läkemedel

Forskningen inom läkemedelsområdet har som sitt huvudsakliga syfte att producera läkemedel för att lindra och bota olika typer av sjukdomar hos människor och djur. Utveckling av nya läkemedel är exempel på en omfattande och komplicerad process där både traditionella försöksdjur och genetiskt modifierade djur används.

Djurförsök i samband med läkemedelsutveckling är i huvudsak av två slag, farmakologiska och toxikologiska försök. Farmakologiska försök syftar till att undersöka om läkemedlet har den önskade och avsedda effekten och om läkemedlet har effekter på viktiga organsystem som lungor, hjärt-kärl och centrala nervsystemet. I toxikologiska undersökningar studeras eventuella skadliga och oftast oförutsägbara effekter av läkemedlet på kroppens organ och vävnader.

De flesta läkemedel på den svenska marknaden tillverkas genom organisk-kemiska synteser från två eller flera utgångssubstanser. Dessa preparat kan kallas ”kemiska” läkemedel. Allt vanligare blir dock ”biologiska” läkemedel. Sådana är ofta mindre (peptider) eller större proteiner. Till de ”biologiska” läkemedlen räknas t.ex. hormoner (insulin och tillväxthormon), immunologiskt aktiva substanser (interferoner och interleukiner) och läkemedel erhållna ur blod (gammaglobulin och koagulationsfaktorer för blödarsjuka). Hormoner och immunologiskt aktiva substanser framställs ofta genom ny teknik såsom rekombinant DNA-teknik. Metoden innebär att en gen som styr produktionen av ett visst protein (t.ex. ett mänskligt hormon) förs in i en bakterie, varefter bakterien kommer att producera det aktuella proteinet.

Innan läkemedel används vid sjukdomsbehandling eller i kliniska prövningar säkerhetstestas det aktuella preparatet i ett antal s.k. biologiska system, däribland djur. Dessa system fungerar som modeller för den slutliga användaren; människan eller djuret. Studiernas längd, innehåll och vilka djurslag som skall användas styrs framför allt av nationella och internationella riktlinjer.

Innan kliniska studier på människor påbörjas, utförs ett fåtal korta studier på djur. Härefter startar försök med friska frivilliga försökspersoner. Efter de inledande försöken utvidgas djurstudiernas längd och nya frågeställningar belyses, exempelvis inkluderas dräktiga djur för att studera eventuella fostermissbildningar. Det är först efter dessa djurförsök som yngre kvinnor kan behandlas med det aktuella preparatet. I vissa studier sker livslång tillförsel (dvs. ca två år) till råttor och möss för att under-

söka om behandlingen kan förorsaka cancer hos de åldrande djuren. Vissa studier görs för att belysa eventuell miljöpåverkan, t.ex. via utsläpp. Skr. 2001/02:48

11.2.1 Kemiska läkemedel

Farmakologiska studier

Farmakologiska studier syftar till att undersöka om ett läkemedel har den tänkta effekten. Studierna genomförs oftast på råtta och hund. Av alla de läkemedelssubstanser som tas fram undersöks endast en mindre del i djurförsök. En majoritet kan ofta sällas bort i förberedande cellbaserade tester, där exempelvis substansernas förmåga att binda till kända mottagarmolekyler kan mätas.

För vissa sjukdomar hos människa finns djurmodeller som simulerar dessa. Sådana sjukdomsmodeller används i korta studier av substansers effekter. Exempel på detta är blodtryckssänkande preparat. Det finns försöksdjur som har en medfödd blodtrycksförhöjning. De farmakologiska studierna syftar även till att undersöka om substansen också påverkar andra organ såsom lungor, mag-tarmkanal, njurar eller centrala nervsystemet.

Farmakokinetiska studier syftar till att undersöka läkemedlets omsättning i kroppen, dvs. dess upptag, fördelning, nedbrytning och utsöndring. Sådana studier är betydelsefulla bl.a. för att få kunskap om hur stor exponeringen i olika organ blir och för att bättre kunna överföra resultaten från djurförsök till mänskliga förhållanden. Farmakokinetiska studier ger också en uppfattning om hur ofta ett läkemedel behöver ges och t.ex. om det kan ges som tabletter eller måste ges i injektionsform.

Toxikologiska studier

Toxikologiska försök syftar framför allt till att undersöka om ett blivande läkemedel orsakar skador för användaren eller dess avkomma (vid behandling av gravida kvinnor) och om läkemedlet riskerar att påverka den omgivande miljön. Skadorna är ofta oförutsedda och kan uppträda i vilken vävnad som helst. Med ett begränsat antal djur kan ändå många toxiska (giftiga) effekter upptäckas genom att djuren ges förhållandevis höga doser.

Försöken pågår under kortare (akuta) eller längre tid (kroniska försök). Vid toxikologiska försök delas djuren upp i grupper som behandlas med olika doser. En grupp får ett verkningslöst preparat (s.k. placebo). Vid de försök som pågår under en längre tid undersöks djuren med blodprovstagning, elektrokardiografi (EKG), ögonundersökningar m.m. När försöken avslutats avlivs och obduceras djuren. I samband med detta genomförs mikroskopiska undersökningar av de flesta av djurets organ. Toxikologiska studier syftar även till att undersöka om läkemedlet ger upphov till andra förändringar, såsom exempelvis blodbrist, eller om det finns tidiga tecken på vävnadsskador som lever- eller hjärtskador.

Nedan följer en kortfattad beskrivning av några toxikologiska effekter som är av särskilt intresse för läkemedelsområdet.

Alltsedan Thalidomidkatastrofen (neurosedyn) på 1950-talet har undersökningar genomförts av nya läkemedel i syfte att hindra nya katastrofer i form av läkemedelsframkallande fosterskador. Sådana undersökningar genomförs normalt på kaniner och råttor. Försöken syftar till att undersöka om läkemedlet påverkar djurens fertilitet (fortplantningsförmåga), om medlet kan ge upphov till fosterskador eller om avkomman som en följd av läkemedelsbehandling under fosterstadiet riskerar att påverkas senare i livet.

Arvsmasseskadande (genotoxiska) effekter

Vissa substanser kan verka direkt skadande på arvsmassan (generna). Sådana substanser kan ge upphov till cancer hos såväl djur som hos människa. Huvudsakligen undersöks en substans genotoxiska effekt i cell- eller bakteriesystem, varför andelen djurförsök är begränsad.

Cancerframkallande effekter

Även om många cancerframkallande ämnen kan avslöjas genom att de skadar arvsmassan så är det i många fall omöjligt att förutsäga eventuell cancer risk enbart genom sådana tester. De läkemedel som kan komma att ges till människa under en längre tidsperiod än sex månader eller vid upprepade tillfällen genomgår cancerstudier. Dessa utförs på råttor och möss som tillförs läkemedlet under större delen av sin livslängd. Efter försöket avlivas djuren och undersöks noggrant mikroskopiskt för att påvisa eventuell förekomst av tumörer. Djuren i grupper som fått olika doser av läkemedlet jämförs med en eller två kontrollgrupper som inte fått läkemedlet. Om det är en statistiskt signifikant ökad tumörförekomst hos de behandlade djuren i jämförelse med kontrollgruppen och i synnerhet om tumörförekomsten ökar med ökad dos så bedöms studien vara positiv, dvs. substansen bedöms vara cancerframkallande för det testade djurslaget. Om substansen är tumörframkallande hos både mus och råttor anses risken öka för att även andra djurslag inklusive människa utvecklar tumörer, särskilt vid långtidsanvändning av läkemedlet.

11.2.2 Biologiska läkemedel

Biologiska läkemedel framställs som tidigare nämnts med hjälp av s.k. rekombinant DNA-teknik. Metoden innebär att man får bakterier att producera t.ex. insulin, tillväxthormon och immunologiskt aktiva ämnen. Andra biologiska läkemedel extraheras ur vävnader från människa eller djur. Utvecklingen av läkemedel av detta slag påminner om förhållandena vid utvecklingen av kemiska läkemedel men det finns också stora skillnader. I gruppen av biologiska läkemedel ingår som nämnts en rad olika mänskliga hormoner och kroppsegna immunologiskt aktiva ämnen eller substanser. Möjligheten att testa biologiska läkemedel i djurförsök varierar. Biologiska läkemedel består ofta av relativt stora proteiner som oftast skiljer sig något åt för olika djurslag. Detta innebär att de mänsk-

liga varianterna ofta utlöser immunreaktioner efter en tids tillförsel till försöksdjur. Dessa problem är ofta mindre vid användningen av apor som försöksdjur. Detta beror på det nära släktskapet med människan.

Ett annat problem är att det biologiska läkemedlet kan vara så specifikt för människa att det inte reagerar med mottagarmolekylerna hos de vanligaste försöksdjuren. Även i sådana fall kan användningen av apa vara enda möjligheten. Ett exempel på detta är interferon som används bl.a. vid behandling av gulsot, tumörsjukdomar och multipel skleros (MS). I Sverige finns biologiska läkemedel på marknaden som är testade på apor. Studierna är dock inte utförda i landet.

Mycket talar för att svårigheterna med immunreaktioner hos försöksdjuren delvis kan avhjälpas genom användning av transgena möss. Om genetiskt modifierade möss kan fås att producera mänskligt protein minskar troligen problemen med störande immunreaktioner. Ytterligare en möjlighet att utveckla meningsfulla och kanske bättre tester på möss än på apor skulle vara om transgena möss kan fås att bilda de mänskliga mottagarmolekylerna (receptorerna) för t.ex. interferon.

Farmakologiska och toxikologiska studier av biologiska läkemedel

För att djurförsök skall vara meningsfulla måste försöksdjuret påverkas av det biologiska läkemedlet. När det gäller biologiska läkemedel krävs som tidigare nämnts i vissa fall användning av apor. I andra fall, som exempelvis för studier av tillväxthormon och insulin, kan flertalet djurslag användas. När känsliga försöksdjur finns tillgängliga kan de farmakologiska försöken utföras på ungefär samma sätt som för kemiska läkemedel.

I fallet med tillväxthormon studeras hormonets stimulerande effekt på kroppsviktökningen hos råttor. Insulinets blodsockersänkande effekt studeras genom användning av mus. Innan dessa studier genomförs finns också möjlighet att med olika cellbaserade försök kontrollera att hormonerna är effektiva på cellnivå.

De toxiska effekterna av biologiska läkemedel är oftare än för kemiska läkemedel ett resultat av en alltför kraftig farmakologisk verkan. Försöken pågår under kortare (akuta) eller längre tid (kroniska försök). På grund av de immunreaktioner som uppstår är det dock svårt att genomföra långtidsstudier med biologiska läkemedel på försöksdjur trots att läkemedlen kan vara avsedda för klinisk långtidstillförsel.

Biologiska läkemedel brukar inte ge upphov till skador på arvsmassan men kan ändå ibland orsaka cancer. Till sådana läkemedel hör bl.a. tillväxtfaktorer. Trots svårigheterna är det därför viktigt att genomföra cancerstudier av biologiska läkemedel avsedda för långtidsbruk. Dessa utförs på råttor och möss som tillförs läkemedlet under större delen av sin livslängd. På grund av svårigheterna att genomföra långtidsstudier med biologiska läkemedel är det dock endast ett fåtal biologiska läkemedel som genomgått cancerstudier.

En ofta framförd missuppfattning är att kroppsegna substanser, dvs. biologiska läkemedel, genomgående skulle vara mindre riskabla än vanliga läkemedel. Skälet till detta skulle vara att de är ”naturliga”. I själva verket kan ibland tillförsel av en kroppsegen substans vara förenad

med större risk än tillförsel av ett kemiskt läkemedel. Exempelvis kan en överdosering av insulin vara direkt livshotande.

Vissa kroppsegna immunologiskt aktiva substanser medför risker för så svåra biverkningar att behandling endast sker på sjukhus. Förklaringen är att denna typ av substanser bildas på flera platser i kroppen i små eller mycket små mängder och att kroppen är konstruerad för att reagera på dessa låga koncentrationer. Ges däremot substansen som en injektion i större doser kan allvarliga effekter uppstå. För att undvika att utsätta försökspersoner och patienter för onödiga risker är det därför nödvändigt att testa biologiska läkemedel i djurförsök. På grund av problem med immunologiska reaktioner blir dock de biologiska läkemedlen vanligen mindre ingående undersökta än de konventionella, kemiska läkemedlen. Biologiska läkemedel kan dock oftast studeras i för läkemedlet särskilt skraddarsydda försök. Dessa kan vara färre till antalet, jämfört med tester av kemiska läkemedel, men med de rätta försöken kan ändå en tillfredsställande säkerhetsbedömning göras.

11.2.3 Identitets- och styrkebestämning av läkemedel

Både effekt- och säkerhetsprövning av läkemedel är en integrerad del i den läkemedelsutveckling som beskrivits i de föregående avsnitten. För vissa läkemedel är det dock inte tillräckligt med tester på djur under själva utvecklingsfasen. När tillverkningen är svårkontrollerad eller fullgoda kemiska analysmetoder saknas, kan användning av försöksdjur för att testa de enskilda produktionssatserna vara nödvändig. Framför allt gäller detta för vissa komplicerade kroppsegna substanser. I dessa fall genomför tillverkarna aktivitetsbestämningar av varje produktionssats. Försöken skall, enligt gällande regelverk, utföras på råttor respektive möss.

Förutom aktivitetsbestämningar kan analyser av bakteriegifter krävas för läkemedel som skall injiceras. Syftet är då att upptäcka vissa feberframkallande substanser. Dessa s.k. endotoxiner kan påvisas genom att de i små mängder åstadkommer koagulation av hästskokrabbans blod. Detta är en alternativ metod som alltmer kommit att ersätta den metod då läkemedlet injicerades i kaniner vars kroppstemperaturer avläses (pyrogen tester). För orena läkemedelsextrakt utförs i en del fall s.k. ospecifika tester. Vid sådana injiceras läkemedlet på ett fåtal möss. Om läkemedlet är av tillfredsställande kvalitet uppvisar djuren inte några påtagliga symptom. I takt med att flertalet biologiska läkemedel kan framställas i allt renare form har de ospecifika testerna i många fall kunnat avskaffas.

11.2.4 Läkemedelsverket

Läkemedelsverkets uppgift är att se till att den enskilde och hälso- och sjukvården får tillgång till effektiva och säkra läkemedel av hög kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Innan ett läkemedel godkänns för försäljning görs en bedömning av säkerhet och effekt utifrån studier som delvis baseras på djurförsök. Efter godkännande ansvarar Läkemedelsverket för säkerhetsövervakning av läkemedel som försäljs på marknaden. En del av denna övervakning är

laborativ kvalitetskontroll. I de få fall som djurexperimentella studier krävs, vanligtvis pyrogentest på kanin (se avsnitt 11.2.3), kontrakteras ett speciallaboratorium i Danmark. Läkemedelsverket har genom egen forskning enskilt och i samarbete med andra länders myndigheter försökt ta fram alternativ till djurförsök. För närvarande deltar Läkemedelsverket i ett samarbetsprojekt med syfte att utvärdera olika metoder för analys av ett läkemedels förmåga att orsaka hjärtproblem. Metoden som utvärderas vid Läkemedelsverket utnyttjar isolerade hjärtan från kanin.

Verksamheten vid Läkemedelsverket skall även främja säkerheten och kvaliteten för läkemedelsnära produkter som t.ex. kosmetiska och hygieniska produkter.

11.2.5 Läkemedelsindustriföreningen

Läkemedelsindustrin i Sverige sysselsätter omkring 16 700 personer, varav 5 300 inom forskning och utveckling. Budgeten för företagens forsknings- och utvecklingsarbete i Sverige var år 1999 drygt 10 miljarder kronor, vilket är en betydande del av den samlade satsningen på biomedicinsk forskning inom landet.

Målsättningen är att utveckla nya läkemedel för att bota eller lindra sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov. Smärtlindring, hormonterapi och läkemedel mot sjukdomar i mag-tarmkanalen är exempel på områden inom vilka svensk läkemedelsindustri varit mycket framgångsrik.

De senaste 20 årens kunskapsutveckling inom biomedicinen har revolutionerat arbetssättet för läkemedelsframtagning. I dag används alltmer datorer, enkla cellbaserade testsystem, bioteknologi och robotiserade analysystem. Även användningen av genetiskt modifierade djur har ökat.

Svensk läkemedelsindustri har under 1990-talet gjort kraftfulla satsningar på ny teknologi, särskilt inom det cell- och molekylärbiologiska området. Tillsammans med försöksdjursverksamhet utgör sådan teknologi grunden för läkemedelsutvecklingen. Investeringarna har inneburit att försöksdjur inte längre behöver användas i samma omfattning som för 5–10 år sedan. Vidare sker en ständig utveckling och förfining av teknikerna i det djurexperimentella arbetet.

Svensk läkemedelsindustri bidrar till att denna utveckling går framåt bl.a. genom att ekonomiskt stödja Centrala försöksdjursnämndens (CFN) forskningsanslag ”Alternativa metoder”. Resultatet av denna utveckling har inneburit en minskning av antalet använda försöksdjur under perioden 1984–1999 inom svensk läkemedelsindustri (avsnitt 5.4.2). Enligt Läkemedelsindustriföreningen är dock försöksdjuren fortfarande, och kommer inom överskådlig tid att vara, av avgörande betydelse för utvecklingen av läkemedel.

11.3 Kosmetiska och hygieniska produkter

Med kosmetiska och hygieniska produkter avses ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på

tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, korrigera kroppslukt, skydda dem eller bibehålla dem i gott skick. Enligt gällande lagstiftning får kosmetiska och hygieniska produkter inte ha sådana egenskaper att de kan medföra skada för konsumenterna vid normal användning.

För att bedöma att den färdiga produkten inte innebär några hälsorisker behövs i allmänhet inte några djurtester av den slutliga produkten. Bedömningen av produktens säkerhet kan i stället grundas på kunskap om de ingående ämnena. Sådan kunskap kan omfatta generella uppgifter om giftighet, hudabsorption, hudirritation, allergiframkallande egenskaper m.m. Uppgifterna förutsätter i flera fall användning av försöksdjur. De mest använda djurslagen är mus, råtta och marsvin. Enligt CFN:s statistik för år 2000 används dock inte några försöksdjur för utveckling och testning av kosmetiska och hygieniska produkter i Sverige.

I många fall finns information om de ingående ämnena redan tillgänglig eftersom den tagits fram för att uppfylla bestämmelser för andra produkter. I andra fall krävs ytterligare uppgifter för användningen i kosmetiska och hygieniska produkter. Ett exempel på detta är behovet av studier som visar om substansen kan absorberas genom huden eller inte. Tusentals olika ämnen används i kosmetiska och hygieniska produkter. Många av dessa har använts under lång tid. På grund av nya uppgifter om kemiska ämnens påverkan på människa och miljö kan det inte uteslutas att även ämnen i användning kan komma att behöva studeras ytterligare.

Få djurförsök har debatterats så ofta som tester av dessa produkter. Diskussionen har framför allt handlat om huruvida det i detta sammanhang är försvarbart att använda djurtester. Inom EU pågår behandling av ett förslag om förbud mot djurtester inom detta område (se kap. 14).

11.3.1 Kemisk-tekniska leverantörförbundet

Kemisk-tekniska leverantörförbundet (KTF) är en branschorganisation för företag som tillverkar och marknadsför kosmetiska och hygieniska produkter samt kemisk-tekniska hushållsprodukter i Sverige. Medlemsföretagen är dels stora multinationella företag och dels mindre nationella företag. Tillverkningen av kosmetiska, hygieniska och hushållsprodukter sker huvudsakligen utanför Sveriges gränser.

Med tanke på produkternas stora spridning i samhället kräver branschen att produkternas säkerhet för användaren kan bedömas. Strävan är att ständigt arbeta för att öka produktsäkerheten ytterligare och att på andra sätt förbättra produkterna. Dessa krav betonas alltmer, inte minst därför att allergi- och miljöfrågor diskuteras flitigt.

Industrin inom området arbetar för att minska antalet djurförsök och kan sägas vara pådrivande i arbetet med att hitta alternativa testmetoder. Inom den europeiska branschföreningen, Colipa, driver kosmetikaföretagen gemensamt ett antal forskningsprojekt som syftar till att finna tillförlitliga alternativa testmetoder som kan accepteras av ansvariga myndigheter. Årligen investerar kosmetikaindustrin i Europa (framför allt de multinationella bolagen) över 200 miljoner kronor i detta arbete.

Vaccination syftar till att förhindra uppkomst och spridning av infektionssjukdomar hos både människor och djur. Vacciner skiljer sig från många andra läkemedel genom att de är avsedda att tillföras en individs endast en eller ett fåtal gånger. Avsikten med vaccinationen är att utlösa en immunreaktion som ger framtida skydd mot sjukdom. Vacciner består ofta av ganska grova extrakt (komplexa organiska föreningar) som inte enbart kan kontrolleras med kemiska analyser. I forsknings- och utvecklingskedet behövs förhållandevis få djurförsök, medan upprepade kontrollförsök behövs av de enskilda produktionssatserna av vaccin som marknadsförs.

Forskning om och utveckling av vacciner är av betydelse för att kunna möta nya hot mot folkhälsan och för att kunna satsa på att förebygga i stället för att behandla sjukdomar. Vaccin har hittills främst använts mot infektionssjukdomar men i en snar framtid kommer sannolikt vaccin att kunna användas mot en rad andra folksjukdomar (t.ex. allergi, cancer, magsår). Försöksdjur bedöms, av forskare på området, under överskådlig tid vara en av de grundläggande förutsättningarna för utveckling av vacciner.

11.4.1 Immunologiska studier

Tester av olika vaccinpreparat för människor omfattar flera faser som syftar till att undersöka om vaccinet kan orsaka skada och om det kan framkalla specifika immunsvaret mot smittämnet i fråga. För att bestämma skyddseffekten hos ett enda vaccinpreparat skulle det ofta behövas flera tusen försökspersoner av vilka en del får vaccinet och andra utgör kontroller som får en överksam substans (placebo). Sådana studier kan naturligt nog inte upprepas för varje ny omgång vaccin för samma sjukdom. För dessa ändamål används bl.a. djurförsök som inte kräver lika stora försöksgrupper.

Även om ett vaccins skyddseffekt för människa inte är direkt jämförbar med resultaten av ett djurförsök, kan ändå olika vaccinkandidater eller kombinationer av preparat effektivt testas med hjälp av försöksdjur. Resultaten av sådana försök visar vaccinets förmåga att framkalla en immunologisk reaktion och bildar en god grund för fortsatta försök på människa. Det finns internationella överenskommelser om att den sjukdomsförebyggande effekten av ett vaccin klart skall dokumenteras. Detta kräver i många fall att det aktuella smittämnet i infektionsförsök tillförs vaccinerade försöksdjur.

11.4.2 Toxikologiska studier

Försöken, som syftar till att undersöka om vaccinet har skadliga effekter, utförs med engångstillförsel eller om vaccinet är avsett att kliniskt tillföras mer än en gång genom upprepad tillförsel. Efter exponeringen obduceras djuren och deras organ undersöks. Vissa vacciner, som exempelvis vaccin mot polio eller vattkoppor, kan påverka nervvävnad. I

sådana fall kan det krävas speciella studier av vaccinetts effekt på nervsystemet.

Skr. 2001/02:48

11.4.3 Satskontroller

Många vacciner är förhållandevis grova beredningar av mikroorganismkomponenter eller av hela celler. Sådana produkter är svåra att framställa utan variationer mellan produktionssatserna. Det är därför nödvändigt att varje sats eller produktionsomgång testas med avseende på effektivitet. Detta sker ofta i form av skydds- eller antikroppsbildningsförsök. Som exempel kan nämnas att den enda metod som för närvarande är godkänd för att testa vaccin mot sjukdomen rödsjuka på svin är en s.k. challenge-test. I försöket vaccineras knappt 200 möss varefter de infekteras med levande rödsjuka bakterier. Antalet överlevande möss är ett mått på vaccinetts effektivitet.

För vissa vacciner kan giftigheten för exempelvis nervvävnad variera mellan satserna, vilket kan kräva satsvisa studier av vaccinetts påverkan på nervsystemet. Eftersom utgångsmaterialet ofta utgörs av mikroorganismer är risken relativt stor att feberframkallande gifter, främst så kallade endotoxiner, förekommer i vaccinsatserna. Därför kan satsvisa prövningar av vaccin, i likhet med vad som krävs för biologiska läkemedel, behövas. Ytterligare ett exempel är polio. Enligt bestämmelser i Europeisk farmakopé och enligt krav av FDA (Food and Drug Administration i USA) skall varje sats av avdödat poliovaccin säkerhetstestas genom bl.a. kontroll av att inte något infektiöst virus finns kvar. Detta görs med hjälp av njurceller från apa. Metoden förutsätter tillgång till destinationsuppfödda apor som är fria från störande virus.

11.5 Sjukdomsdiagnostik

Enligt statistik från CFN användes år 2000 ca 700 försöksdjur för sjukdomsdiagnostik. Dessa djur har använts till diagnostik av mänskliga sjukdomar. Ett exempel på hur djur används i sjukdomsdiagnostik är om ett för oss främmande smittämne kommer in i landet så ympas det från patient till djur och dess utveckling i djuret studeras. Ett exempel där material från djur används är diagnos av glutenallergi. I detta fall används celler från apa för att studera den allergiska reaktionen.

11.5.1 Statens veterinärmedicinska anstalt

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) arbetar kontinuerligt med att utveckla och förbättra diagnostiska metoder för djursjukdomar som förekommer inom landet. Strävan är att även vara förtrogen med metoder som krävs för diagnostisering av exotiska virus som kan bli aktuella i vårt land. Inom SVA finns det beredskap att diagnostisera ett flertal sådana sjukdomar, bl.a. mjältbrand, rabies, tuberkulos, scrapie och Newcastlesjuka. Dessa diagnoser förutsätter användning av försöksdjur.

Enligt SVA:s instruktion⁵⁹ skall myndigheten särskilt:

- utreda smittsamma djursjukdomars uppkomst, orsak och spridningssätt,
- vara veterinärmedicinskt centrallaboratorium,
- utföra diagnostik av djursjukdomar inklusive den diagnostik som föreskrivs i EG:s regelverk,
- vara nationellt referenslaboratorium för zoonoser,
- medverka i förebyggande och bekämpande av djursjukdomar,
- bedriva forsknings- och utvecklingsarbete inom sitt verksamhetsområde, samt
- följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland mikroorganismer hos djur.

I försöksdjursfrågor verkar SVA, med utgångspunkt från sitt verksamhetsområde, för ett humant och etiskt användande av försöksdjur. Vid olika avdelningar inom SVA har därför särskilda resurser avsatts för handläggning av uppdrag och frågeställningar som rör försöksdjur. Verksamheterna omfattar diagnostik av sjukdomar, hälsoinventeringar, rådgivning, utbildning, forskning och utveckling samt uppfödning och hållande av laboratedjur.

11.6 Kemikalier i miljön

Försöksdjur används för att kunna utreda och bedöma kemiska produkters miljö- och hälsoeffekter. Syftet med bedömningen är att förutse eventuella miljö- och hälsorisker för att kunna förebygga dessa, t.ex. genom riskbegränsande åtgärder. Sådana åtgärder kan vara klassificering och märkning av hälso- och miljöfarliga kemiska ämnen och beredningar.

Vid godkännande av bekämpningsmedel och vid förhandsanmälan av ”nya ämnen” skall industrin, enligt gällande EG-direktiv⁶⁰, redovisa undersökningsresultat rörande ämnenas inneboende egenskaper. Likaså krävs sådana undersökningsresultat för att kunna bedöma risker med ”existerande ämnen”, vilket sker inom ramen för en EG-förordning⁶¹. Hittills omfattas enbart kemikalier som produceras i stora mängder (prioriterade högvolykmkemikalier). Enligt gällande bestämmelser⁶² skall industrin klassificera och märka de hälso- och miljöfarliga kemiska produkter som de sätter ut på marknaden. Märkningen baseras på produkternas inneboende farliga egenskaper.

Testmetoderna som används för att få fram kunskap om respektive ämnes inneboende egenskaper bygger i huvudsak på användning av för-

⁵⁹ Förordningen (1999:341) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt

⁶⁰ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 om ändring för sjunde gången i rådets direktiv 67/54/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen

⁶¹ Rådets förordning (EEG) 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen

⁶² Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen

söksdjur. För närvarande finns inte validerade alternativa metoder som i någon större utsträckning kan ersätta de försöksdjursbaserade metoderna.

Gällande regler (nationella och på EU-nivå) bygger främst på kunskap från djurbaserade metoder. En snar och kraftig minskning av försöksdjursanvändning inom EU skulle därför få till följd att kraven enligt reglerna, vad gäller att motverka hälso- och miljörisker av kemikalier, inte kan uppfyllas.

I ett längre tidsperspektiv (5–10 år) anas snarast en ökad användning av försöksdjur inom kemikaliekontrollen. EU:s miljöministrar har i flera uttalanden pekat på behovet av ytterligare kunskaper om kemikaliers effekter på hälsa och miljö. Huvuddelen av de kemikalier som finns på marknaden är otillräckligt eller inte alls testade. Detta innebär att regelsystemen för kemikaliesäkerhet fungerar bristfälligt och att en hög skyddsnivå för människa och miljö därför inte kan upprätthållas. Riskbegränsande åtgärder kan därför i många fall endast vidtas först efter att skador på människa och miljö redan inträffat. I USA har ett särskilt samarbetsprogram mellan industrin och myndigheter startat som innebär testning av de 3 000 kemiska ämnen som förekommer i störst volymer i samhället.

För att nå sina mål bevakar och initierar Kemikalieinspektionen bl.a. miljöeffektforskning, vilket är ett område där försöksdjur används.

11.6.1 Kemikaliestrategi för en giftfri miljö

Regeringen anger i proposition 2000/01:65 Kemikaliestrategi för giftfri miljö att Sverige bör verka för en kraftfull satsning på utveckling av testmetoder som kan minska behovet av försöksdjur.

Att testa kemikaliers hälso- och miljöfarlighet med dagens metoder medför att djurförsök krävs. Dessa är både dyra och tidskrävande. Regeringen anser att det finns skäl att utveckla metoder för testningen av ämnena på ett sådant sätt att antalet djurförsök begränsas. En strategi kan vara att inledande översiktliga tester (screeningtester) görs med in vitro-metoder. Regeringen avser att verka för att ett förfaringssätt liknande detta införs inom EU i de fall acceptabla metoder finns tillgängliga. På så sätt kan såväl djurs lidande som tid och pengar sparas. Det är därför viktigt att Sverige såväl nationellt som inom EU kraftfullt verkar för att testmetoder som begränsar antalet djurförsök utvecklas och utvärderas så att de kan ligga till grund för förändrade standarder. Införandet av ett stegvis förfarande som regeringen föreslagit i propositionen kompletterat med screeningmetoder enligt ovan för att urskilja vilka ämnen som är farliga eller särskilt farliga skulle också bidra till att minska antalet djurförsök. Testkraven enligt EU:s regler måste därför förändras i takt med att nya testmetoder som kräver färre djurförsök kommer fram. Ett sådant exempel är s.k. nanoteknik, som kan komma att bidra till att testning av kemikalier förändras och därmed till att antalet djurförsök minskar. Nanoteknik är en benämning på mätmetoder som kräver mycket små testvolymer.

Det är också viktigt att kraven på testning ses tillsammans med kraven på utfasning av ämnen med vissa särskilt farliga egenskaper. Sverige avser att verka för att ämnen som har vissa egenskaper fasas ut. De egen-

skaper som avses är bl.a. persistens (långsam nedbrytning) och bioackumulering. Metoderna för att testa dessa egenskaper kräver förhållandevis få försöksdjur. Om ett ämne först undersöks med avseende på dessa egenskaper och man finner att ämnet omfattas av kraven på utfasning finns det i princip inte skäl att göra ytterligare tester såvida det inte fortsättningsvis kommer att användas efter dispens.

Även om kraven på testning är tänkta att rikta sig mot de enskilda företag som tillverkar eller importerar ett ämne är det viktigt att företagen hittar former för samverkan när tester skall utföras. Det finns ekonomiska drivkrafter för detta, samtidigt som en samverkan bidrar till att minska antalet tester och därmed ett minskat behov av djurförsök.

Europeiska kommissionen har lagt fram en "vitbok" om en kemikaliestrategi. Där framgår att kommissionen delar den svenska regeringens syn på behovet att accelerera utvecklingen av alternativa testmetoder. Ministerrådet antog den 7 juni 2001 rådslutsatser om en kemikaliestrategi. I rådets slutsatser poängteras att antalet djurförsök bör minimeras samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa upprätthålls. Adekvata resurser måste tillföras forskning, utveckling och validering av globalt accepterade riktlinjer för alternativa in vitro-tester. Frågan bör prioriteras inom EU:s forskningsprogram. Vidare bör EU spela en mer aktiv roll inom OECD föra att stimulera ett mer omfattande antagande av validerade alternativa testmetoder.

11.7 Kemiska ämnen i livsmedel

Inom livsmedelsområdet förekommer knappast alls någon försöksdjursverksamhet i Sverige. De tester som eventuellt behöver göras för att förse den ansvariga myndigheten, Statens livsmedelsverk, med dokumentation om en viss produkts egenskaper tycks för närvarande ske utanför landets gränser.

För att skydda konsumenter från risker med kemiska ämnen i livsmedel utfärdar Livsmedelsverket gränsvärden och kostråd. Vanligen utgör studier på djur huvuddelen av underlaget. De kemiska ämnen i livsmedel som genomgår säkerhetstestning kan delas in i två kategorier:

1. Reglerade ämnen (t.ex. livsmedelstillsatser, veterinärmedicinska preparat och bekämpningsmedel). Dessa ämnen måste godkännas innan de får tillsättas i livsmedel eller användas så att de kan förekomma som restsubstanser i livsmedel. För reglerade ämnen finns fastställda krav på toxikologiska tester som måste uppfyllas för att substansen skall godkännas. Vanligen fastställs högsta godkända halter eller gränsvärden för ämnen i denna grupp i samband med att ämnet godkänns.
2. Icke reglerade ämnen (t.ex. naturligt förekommande gifter i växter, mögelgifter och miljöföroreningar). Dessa ämnen förekommer som icke önskade substanser i livsmedel. Även om det ofta finns ett hälsomässigt behov av fastställda gränsvärden eller kostråd för att begränsa intaget av ämnena i denna grupp finns inte några fastställda krav beträffande toxikologiska tester.

Reglerade ämnen*Veterinärmedicinska preparat (resthalter i livsmedel)*

För att få använda läkemedel på livsmedelsproducerande djur inom EU krävs att substanserna utvärderats i enlighet med en EG-förordning⁶³. I "The Rules Governing Veterinary Medicinal Products in the European Union" finns riktlinjer för företagen om hur studierna skall utföras. Där anges också att studierna skall planeras på ett sådant sätt att det minsta antal djur som är nödvändigt används, i enlighet med EG:s försöksdjursdirektiv⁶⁴.

För att fastställa ADI-värden (acceptabelt dagligt intag) och gränsvärden krävs farmakokinetiska studier (studier av ämnets omsättning i kroppen) utförda på försöksdjur samt studier över ämnets läkemedels-effekter. Vidare krävs toxikologiska studier (studier av ämnets eventuella negativa effekter, t.ex. på reproduktion och fosterutveckling, studier av cancerframkallande egenskaper m.m.). Samtliga toxikologiska studier utförs på försöksdjur med undantag av mutagenicitetsstudier, som i ett första steg utförs på bakterier eller celler i kultur. Endast vid positiva resultat i dessa tester krävs fortsatta studier på försöksdjur.

För att kunna fastställa MRL-värden (maximum residue limit) och karenstider krävs dessutom resthaltstudier (studier över ämnets omsättning samt hur länge rester av ämnet finns kvar i kroppen) hos det enskilda livsmedelsproducerande djurslaget.

Bekämpningsmedel

Eftersom rester av bekämpningsmedel ofta förekommer i livsmedel krävs för godkännande ett särskilt underlag i vilket bl.a. skall ingå studier av den aktiva substansens toxikologiska effekter på försöksdjur för att fastställa ett ADI-värde. För dessa studier finns detaljerade riktlinjer, i vilka ingår bestämmelser om studiens längd, antal djur, djurets kön osv.

Livsmedelsverket ansvarar för bedömningen av resthalter i livsmedel (vegetabiliska och animala) och dess betydelse för konsumenten. Liksom för veterinärmedicinska preparat utförs även resthaltstudier på livsmedelsproducerande djur. De studier som krävs är undersökningar av ämnets omsättning i djuret samt hur länge rester av ämnet finns kvar i kroppen hos det livsmedelsproducerande djuret.

Livsmedelstillsatser

Innan livsmedelstillsatser kan godkännas krävs att de uppfyller specificerade krav både med avseende på tekniska egenskaper och genom toxikologiska studier. För toxikologiska studier används försöksdjur. Rikt-

⁶³ Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

⁶⁴ Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål

linjer för den toxikologiska testningen har utarbetats av Scientific Committee for Food (SCF). SCF utför även bedömningen av den dokumentation som skickas in vid ansökningar om godkännande av nya livsmedelstillsatser. Ett fastställt värde för ett acceptabelt dagligt intag (ADI) är i regel ett villkor för godkännande av en tillsats. Vidare specificeras i vilka livsmedel och i vilka halter tillsatsen får användas.

Aromämnen

En inventering har visat att knappt 3 000 aromämnen används inom EU. En utvärdering, med syfte att ta fram en lista med godkända ämnen, beräknas vara avslutad inom några år. Utvärderingarna baseras på underlag från producenterna. I de fall tillfredsställande underlag om dessa ämnens toxiska egenskaper saknas kommer tester på djur att behöva utföras.

Icke reglerade ämnen

För icke reglerade ämnen, t.ex. naturligt förekommande gifter och miljöföroreningar (tungmetaller, persistenta organiska ämnen) finns inte några fastställda krav på säkerhetstestning. Ändå måste förekomsten av flera ämnen i denna grupp i livsmedel begränsas till följd av deras allvarliga negativa hälsoeffekter. Detta kräver gränsvärden, vilka i sin tur grundar sig på fastställda värden för tolerabelt dagligt intag (TDI). I idealfallet är den toxikologiska dokumentationen så fullständig att ett TDI kan fastställas. För detta krävs bl.a. studier av ämnets omsättning i kroppen samt en livslång studie hos försöksdjur som dagligen exponeras för ämnet via födan. Vidare måste ämnets inverkan på reproduktion och fosterutveckling och om det orsakar skador på arvsmassan undersökas.

För vissa ämnen som gett upphov till förgiftningsfall hos människa finns data som kan utgöra underlag vid fastställande av gränsvärden i livsmedel.

Algtoxiner – ett specialfall

Kontrollen av algtoxiner, speciellt de marint förekommande toxinerna, grundar sig ofta på djurtester. Vanligen används en test där möss injiceras i bukhålan med extrakt av livsmedel (musslor eller fisk) som misstänks innehålla toxiner. Därefter iakttas mössen och eventuella förgiftningssymptom registreras. Testet på mus är mycket omdiskuterat eftersom vissa marina algtoxiner ger upphov till symptom som är plågsamma för djuren. Tyvärr finns det i dag inte någon annan snabb och säker metod att detektera dessa toxiner i livsmedel (andra än dricksvatten). Dessa toxiner kan hos människa ge upphov till förgiftningar med dödlig utgång. Arbete med att utveckla alternativa testmetoder pågår.

Följande ansatser har gjorts inom livsmedelsområdet för att minska försöksdjursanvändningen:

1. Kriterier för vilka substanser som skall testas. Exempel på urvalskriterier är migration av ämnen i förpackningsmaterial, vilket har lett till att man eftersträvar så låg migration som möjligt hos ämnena. Inom aromämnesområdet kommer troligen liknande kriterier att tas fram. Om en substans behöver testas eller inte bestäms av hur omfattande användningen är.
2. Urvalet av tester anpassas efter ämnets egenskaper. Exempel på denna strategi ses vid bedömning av veterinärmedicinska preparat, där cancerstudier krävs enbart då det finns skäl att misstänka att ämnet kan orsaka cancer.
3. Flera olika tester kombineras i en större studie. Detta gäller framför allt de omfattande studierna inom cancer och fertilitets/reproduktionsområdet.

11.8 Utbildning

I den svenska lagstiftningen finns inte några bestämmelser som särskilt behandlar frågan om användning av försöksdjur i utbildning. Sådan användning skall därmed bedömas utifrån de bestämmelser som generellt gäller för djurförsök.

Enligt CFN:s redovisning av försöksdjursanvändningen användes drygt 3 000 djur för utbildningsändamål under år 2000. Dessa djur har använts i försök enligt EG-direktivet och den Europeiska konventionen på området. Sannolikt har även försök enligt den mer omfattande svenska definitionen (se kap. 4) skett inom undervisningen framför allt vid universitet och högskolor. Ett exempel på sådan användning är när försöksdjur avlivs för att dissekeras.

11.8.1 Bestämmelser om användning av djur i undervisning

Av djurskyddslagen⁶⁵ framgår att djur får användas för bl.a. undervisning endast under förutsättning

1. att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur,
2. att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, och
3. att det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.

All användning av djur för undervisningsändamål omfattas av djurskyddslagstiftningens krav för försöksdjursverksamhet. Som exempel på dessa kan nämnas kraven på tillstånd för verksamheten och på etiskt godkännande för det enskilda försöket (se kap. 6).

⁶⁵ 19 § djurskyddslagen (1988:534)

I förarbetena⁶⁶ till djurskyddslagen behandlas frågan om användning av försöksdjur inom grund- och gymnasieskolan. Jordbruksministern framhåller bl.a. följande: ”Det är enligt min mening viktigt att djurförsöken begränsas till att avse bara sådana fall då det är angeläget från allmän synpunkt att försöket utförs. Dit kan inte räknas undervisningen på den aktuella nivån.”

På grundskole- och gymnasienivå förekommer verksamhet med levande djur endast i vissa utbildningar och där huvudsakligen i syfte att träna och utbilda elever i att vårda och sköta djur. Sådan verksamhet skiljer sig normalt inte från normal djurskötsel. Enligt uppgift från CFN har de djurförsöksetiska nämnderna under år 2000 endast prövat en ansökan om användning av försöksdjur på grundskole- och gymnasienivå. Ansökan gällde utbildning som syftar till att sköta och hantera djur.

I betänkandet SOU 1998:75 Djurförsök föreslås att användning av djur som inte avviker från sedvanligt hållande av husdjur skall undantas från kravet på etisk prövning. Enligt utredaren är djurförsök som inte avviker från sedvanligt hållande av husdjur inte något etiskt problem vare sig för allmänheten, för nämnderna eller för den sökande. Undantaget skall dock bara gälla under förutsättning att djuren inte avlivas eller utsätts för lidande eller obehag. Djurförsök skall enligt utredningens förslag endast tillåtas på grund- och gymnasienivå om det sker i syfte att träna och utbilda elever att handskas med djur, t.ex. i vissa yrkesinriktade utbildningar såsom djurvårdarutbildning.

Jordbruksverket påpekar i sitt remissvar att utredningens förslag att undanta sedvanligt hållande av husdjur från etiskt godkännande är formulerat på ett sådant sätt att det är osäkert vilka konsekvenser ett sådant undantag kan komma att få och att detta därför bör bli föremål för ytterligare utredning. Inom Jordbruksdepartementet bereds för närvarande kommittédirektiv till en sådan utredning.

11.8.3 **Användningen av försöksdjur på universitets- och högskolenivå**

Den största användningen av djur i undervisning sker på universitets- och högskolenivå. I betänkandet Djurförsök (1998:75) framför utredaren att denna användning förekommer i en mängd sammanhang och är komplex. Prövningen måste göras från fall till fall och skall lämpligen även fortsättningsvis vara en uppgift för de djurförsöksetiska nämnderna.

CFN framhåller i sitt remissvar de problem som förekommer vid försöksdjursanvändningen inom högskoleområdet. Djuranvändningen är här av betydligt större omfattning än inom grundskole- och gymnasieutbildningen och innefattar ofta ingrepp på djuren eller åtgärder som påverkar djurens situation. CFN framför önskemål om att en översyn av försöksdjursanvändningen inom högskoleutbildningen snarast påbörjas.

Behovet av en översyn av försöksdjursanvändningen inom undervisningen upprepar Jordbruksverket och CFN i åtgärdsplanen för att förbättra djurskyddet inom försöksdjursområdet (se kap. 7)

⁶⁶ Regeringens proposition 1987/88:93 Djurskyddslag, m.m.

Försöksdjursanvändning behöver sannolikt även i framtiden ingå inom vissa utbildningar. Exempel på sådana är där studenterna behöver biologiska, biomedicinska eller veterinära kunskaper från djurförsök i sin blivande yrkesroll.

Djurförsök vid grundutbildningen för läkare vid Umeå universitet

Förutom bestämmelserna i lagstiftningen förekommer att universiteten antar egna riktlinjer för försöksdjursverksamhet. Ett exempel på detta är de regler för djur- och humanlaborationer inom grundutbildningen för läkare som dåvarande linjenämnden för läkarlinjen vid Umeå universitet antagit. Reglerna syftar till att klargöra när och hur djurlaborationer kan förekomma i denna utbildning. Bland annat anges att djurlaborationer skall begränsas till de absolut nödvändiga och tillåtas bara när, enligt institutionens bedömning, ändamålet inte kan uppnås med andra metoder av jämförbart undervisningsvärde. Laborationer där djuren kan utsättas för lidande skall inte förekomma. Information om institutionens djurlaborationer skall ges till studenterna i samband med kursstart. Vidare anges att befrielse från deltagande i djurlaboration kan medges om det kan antas att den sökande har medicinska eller etiska skäl mot deltagande.

11.8.4 Försvarsmakten

Försvarsmakten genomför djurförsök vid utbildning av personal som skall krigsplaceras på sjukvårdande befattningar i förband. Utbildningen omfattar personal som läkare, sjuksköterskor och sjukvårdare med uppgift att sörja för det akuta omhändertagandet av krigsskadade. Förutom den rent teoretiska delen i utbildningen genomförs även en praktisk del på levande sövda försöksdjur (grisar).

Djuren sövs före ingreppen och avlivas utan att få vakna upp. De ingrepp som görs på de sövda grisarna omfattar bl.a. chockterapi, vätskeersättning, stillande av blödning, fria andningsvägar, dränering av brösthåla och skottskador i lårets muskulatur.

Vid utbildningen finns förutom medicinskt ansvarig läkare även en veterinärmedicinskt ansvarig veterinär som är förordnad för att bl.a. övervaka djurskyddet och utföra narkosen av grisarna. Veterinären närvarar under hela den tid som försöksdjuret används och ansvarar sedan för avlivning.

Försvarsmakten använder ca 100 grisar årligen för detta ändamål. Användningen av dessa djur bedöms vara nödvändig av följande skäl:

- skador av vapen är ovanliga i fredstid,
- den typ av behandling som måste genomföras vid stridsskador skiljer sig från behandlingen av skador i fred och
- det akuta omhändertagandet av stridsskadade personer innebär i regel långa transporttider och därmed modifierad medicinsk utrustning.

Vid Uppsala universitets medicinska fakultet inrättades år 1996 vid institutionen för fysiologi, enheten för jämförande medicin, den första svenska professuren i ämnet försöksdjursvetenskap. Vid enheten, som består av ett tiotal personer, bedrivs forskning med inriktning på förfining av djurförsök inom medicinsk forskning och förbättring av försöksdjurens villkor enligt de tre R:ns princip (se kap. 13). Enheten bedriver vidare utbildning i försöksdjursvetenskap på både grund- och forskarutbildningsnivå.

Vid Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) har det vid institutionen för kirurgi och medicin (stordjur), avdelningen för komparativ medicin, inrättats en professur i ämnet komparativ medicin. Förutom den lagstadgade utbildningen för personer som deltar i försöksdjursverksamhet (se kap. 6) bedriver avdelningen en omfattande utbildning för veterinär- och agronomstudenter. Inom ämnesområdet fysiologi bedrivs forskning på flera olika djurslag. Ett exempel är studier som syftar till att öka kunskapen om grisens fysiologi och sjukdomar. Skälet är att användning av gris som försöksdjur för mänskliga sjukdomar har blivit allt vanligare.

11.9.1 Centrum för komparativ medicin – CCM

I december 1995 undertecknade rektorerna vid SLU och Uppsala universitet (UU) ett policydokument angående ett svenskt centrum för försöksdjursvetenskap i Uppsala. Forskarsamhället och industrin har visat ett starkt intresse för en gemensam organisation och ett bildande av ett centrum för försöksdjursvetenskap. Ett forskarnätverk mellan UU, SLU, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) och läkemedelsindustrin har därför inrättats.

Målet för Centrum för komparativ medicin (CCM) är att samla och utveckla den kompetens som finns i försöksdjursvetenskap vid SLU, UU och SVA genom att aktivt arbeta med forskning, undervisning och information. Arbetet skall bedrivas enligt de tre R:ns princip (se kap. 13). CCM skall bedriva högkvalitativ forskning och utveckla samarbetet med försöksdjursenheterna vid övriga universitet och industrin genom att rekrytera biträdande handledare och forskarstuderande till forskargrupper vid CCM.

CCM skall även verka för att utbildning inom försöksdjurskunskap harmoniseras nationellt och internationellt, anordna gemensamma forskarutbildningskurser och fort- och vidareutbildning samt delta i det nordiska masterprogrammet i "Laboratory Animal Science". Vidare skall CCM informera forskarsamhället, allmänhet och skolor, beslutsfattare och myndigheter om försöksdjursfrågor.

Verksamheten har påbörjats. Gemensamma forskarstuderande har antagits vid SLU och UU och en landsomfattande vidareutbildning för försöksdjurstekniker har påbörjats.

Användning av försöksdjur sker framför allt i sökandet efter ny kunskap. De flesta försöksdjur i Sverige används inom den grundläggande forskningen och för utveckling av läkemedel. Försöksdjur används även för den säkerhetstestning av bl.a. läkemedel och kemikalier som krävs för att de skall kunna försälas på marknaden. Inom den grundläggande forskningen inom bl.a. de biomedicinska forskningsområdena har djurförsök varit och är fortfarande av stor betydelse. Mycken grundläggande forskning görs dock numera med hjälp av cell- och molekylärbiologiska metoder, ryggradslösa organismer, isolerade vävnader och organ. Dessa metoder är oftast enklare att tolka än försök på levande djur. Om det är möjligt att besvara en vetenskaplig frågeställning med hjälp av dessa metoder är det inte tillåtet att göra ett djurförsök. Det finns dock ett flertal frågeställningar som inte kan besvaras på annat sätt än genom användning av levande försöksdjur. Exempel på sådana områden är fysiologisk forskning där flera organ samverkar med varandra i en biologisk reaktion. Andra exempel är forskning som rör det centrala nervsystemet och dess roll för t.ex. upplevelse av smärta, kontroll av rörelse och minne. Under det senaste decenniet har framstegen inom molekylärbiologin och gentekniken inneburit utökade möjligheter att förändra ett djurs arvs massa. Detta har gjort det möjligt att studera normala funktioner men också att ta fram försöksmodeller för olika sjukdomar. Sannolikt kommer användning av försöksdjur för dessa ändamål att vara av stor betydelse i framtiden.

Läkemedel är biologiskt aktiva substanser som påverkar organismen i både positiv och negativ riktning. Vid utveckling av läkemedel är det viktigt att på ett tidigt stadium avgöra om substansen har avsedd effekt. I ett första skede kan försök göras i cellsystem för att testa om substansen har avsedd effekt på cellnivå. Många djurfria tekniker, t.ex. med bakterier och celler, har en framträdande plats i säkerhetstestningen, men kan inte ersätta djur när frågeställningarna rör komplexa medicinska och biologiska skeenden, som t.ex. om läkemedlet har önskad effekt även efter upptag i mag-tarmkanalen eller om substansen förändrats efter att ha passerat levern.

I den levande organismen kan läkemedlet också samverka med olika kroppsegna faktorer och utlösa olika mekanismer som kraftigt kan påverka läkemedlets verkan. Av bl.a. dessa skäl behöver farmakologiska djurförsök göras vid utvecklingen av läkemedel. De toxikologiska försöken behövs för att få en uppfattning om läkemedlets tidigare oförutsedda skadeverkningar. I nästa skede av läkemedelsutvecklingen kan substansen börja tillföras försökspersoner och patienter i kliniska prövningar och så småningom få en allmän användning som läkemedel.

Målsättningen är att använda så få djur som möjligt i varje försök och att varje djur utsätts för minimal påverkan. Utveckling av läkemedel kan i regel uppnås utan att göra avsteg från denna målsättning. Användning av ny teknik, såsom transgena djur i vissa toxikologiska studier, kan innebära att färre djur behöver användas och att djuren behöver exponeras under kortare tid.

Vacciners funktion och effektivitet är beroende av ett fungerande immunsvaret. Immunsvaret är så sammansatt att det inte i sin helhet kan

prövas i vävnadskulturer eller med kemiska metoder. Detta faktum försvårar möjligheten att utveckla alternativ till djurförsök.

Kvalitetsbrister inom vaccinområdet kan orsaka omfattande skadeverkningar. De kanske allvarligaste skadorna har varit att inaktiveringen av avdödade mikroorganismer har varit otillräcklig eller att försvagade bakterie- eller virusvacciner har återvunnit sin sjukdomsframkallande effekt och medfört massinsjuknande hos vaccinerade individer. Detta har bl.a. inträffat med satser av BCG-vacciner mot tuberkulos och med satser av levande poliovaccin. Behovet av djurexperimentella och andra satskontroller av äldre typer av vacciner har därför varit påtagligt. Utvecklingen går dock mot renare, mer väldefinierade vacciner, där behovet av den djurexperimentella satskontrollen minskar.

Det finns för närvarande ett utkast med förslag till förändring i den Europeiska farmakopén som innebär att en alternativ metod, utan användning av försöksdjur, kan komma att ersätta den nuvarande djurtesten. Detta test gäller det tidigare nämnda vaccinet mot rödsjuka och baserar sig på en immunologisk metod där antikropps nivåer mäts. Ju fler oberoende laboratorier som kan visa att den alternativa metoden fungerar bra och kan ersätta testet på försöksdjur desto fortare kan en förändring ske i det internationella regelverket. I Sverige bidrar SVA till detta förändringsarbete genom att driva utvecklings- och utvärderingsarbete.

Säkerhetstestning av kemikalier är för närvarande beroende av användning av försöksdjur. Inom forskningen pågår dock arbete med att utveckla och utvärdera flera alternativa metoder inom detta område. Sådana metoder kan bidra till att förfina, minska eller helt ersätta behovet av försöksdjur.

Många bedömningar inom livsmedelsområdet bygger på långtidsstudier. Denna typ av studier är i dag inte möjliga att ersätta med tester på cell- eller vävnadskulturer. Däremot ger sådana tester ofta värdefull kunskap om olika ämnens verkningsmekanismer, vilket ökar säkerheten i riskbedömningen.

Kraven på toxikologisk dokumentation uppdateras kontinuerligt. Inom EU märks en fokusering mot farmakologisk kunskap och toxikokinetik (ämnets omsättning i kroppen). Med en ökad kunskap om variationen inom och mellan arter borde antalet studier och antalet djur i varje studie kunna minskas.

11.11 Forskningsbeviljande organ

Erbjudande om att lämna underlag till denna skrivelse gavs till ett flertal av de stiftelser och fonder som stödjer forskning inom områden där försöksdjur ofta används. Nedan redogörs för de myndigheter och organ som hörsammat erbjudandet.

Medicinska forskningsrådet/Vetenskapsrådet

Det tidigare Medicinska forskningsrådets (MFR) verksamhet ingår från den 1 januari 2001 i det nyinrättade Vetenskapsrådet (VR). MFR:s uppgift har varit att stödja forskning inom områdena medicin, odontologi och veterinärmedicin. Rådets långsiktiga mål har varit att främja forskning

som leder till att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdomar. Den forskning som rådet stött har därför varit grundläggande, långsiktig och av hög internationell kvalitet. Cirka 45 procent av det totala antalet forskningsprojekt som erhöll bidrag från MFR under år 1999 och 61 procent under år 2000 innefattade verksamhet med försöksdjur i varierande omfattning.

En tjänst som försöksdjurskonsulent inrättades år 1965 vid dåvarande Universitetskanslersämbetet (UKÄ). Efter UKÄ:s omorganisation år 1976 fortsatte verksamheten vid Universitets- och högskoleämbetet (UHÄ). När UHÄ lades ner år 1992 överfördes dess Enhet för försöksdjursvetenskap och service till MFR. Nämnden för försöksdjursvetenskap (NFV) inrättades år 1992 vid MFR som ett nationellt policyorgan för forskarsamhället. I nämnden har ingått representanter för högskola och forskningsråd med adjungering från läkemedelsindustrin.

Försöksdjursverksamheten vid VR utgår från forskningens behov och sker inom ramarna för rådets övergripande mål. Enligt regleringsbrevet för år 2001 skall VR bl.a. svara för bevakning och utveckling inom området försöksdjursvetenskap. Rådet skall härvid beakta djurens kvalitet, utbildning av personal och information om försöksdjursfrågor samt att verksamheten bibehålls på den nivå som forskningen kräver.

VR har även, i likhet med MFR inrättat en nämnd för försöksdjursvetenskap. Nämnden skall:

- följa utvecklingen inom försöksdjursområdet både nationellt och internationellt,
- följa förändringarna inom den djurexperimentella forskningen,
- föreslå styrelsen initiativ på området,
- årligen lämna förslag till plan och budget för verksamheten,
- verka för att förbättra försöksdjurens hälsa, djuranskaffning, utbildning av personal, lokaler och utrustning,
- verka för utökad och förbättrad information om försöksdjursfrågor och
- bereda ansökningar och besluta om bidrag för särskilda kostnader för kvalitetshöjande åtgärder i samband med försöksdjursverksamhet samt för specialstudier i försöksdjursvetenskap enligt av styrelsen fastlagd verksamhetsplan och budget.

Naturvetenskapliga forskningsrådet

Även Naturvetenskapliga forskningsrådets (NFR) verksamhet ingår från den 1 januari 2001 i det nyinrättade Vetenskapsrådet. När det gäller experimentell användning av försöksdjur så har NFR i huvudsak stött grundvetenskaplig forskning. Försöken syftar dels till att förstå funktioner hos djuret självt (såväl som hos människan), dels att förstå djurs ekologiska och beteendemässiga samspel med andra individer och sin miljö. Genmodifierade djur används allt oftare för att undersöka en eller flera geners betydelse för olika fysiologiska funktioner. Denna typ av forskning syftar till att öka förståelsen av djurs funktion, både normalt och t.ex. under påverkan av förändringar i miljön.

Den verksamhet som bedrivits av Skogs- och jordbrukets forskningsråd (SJFR) ingår sedan den 1 januari 2001 i Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas). SJFR har haft till uppgift att främja och stödja i första hand grundläggande och långsiktig forskning som gagnar ett hållbart nyttjande av biologiska naturresurser med särskild inriktning på de areella näringarna.

När det gäller verksamhet inom försöksdjursområdet så har denna inom SJFR:s område utvecklats i nära samverkan med motsvarande verksamhet inom MFR. Beskrivningen ovan av MFR är därför i viss omfattning tillämplig också för SJFR:s verksamhet.

Närings- och Teknikutvecklingsverket

NUTEKS forsknings- och utvecklingsfinansiering ingår sedan den 1 januari 2001 i Verket för innovationssystem (VINNOVA).

Inom ramen för Närings- och Teknikutvecklingsverkets (NUTEK) forskningsfinansierade verksamhet stöds för närvarande två projekt där användning av försöksdjur förekommer. I FoU-programmet *Samverkansprogram för Biomedicin* ingår begränsade djurstudier som stöd för kommande kliniska studier på människa. Projekten innefattar bl.a. forskning om nya vaccin, läkemedel och behandling. *Programmet för Hälso- och Sjukvårdsteknik* innefattar moment som i varierande grad rör studier på försöksdjur. Forskningen inom detta program rör bl.a. biokompatibla material, dvs. material som tolereras av levande vävnader, nya terapier och kliniskt fysiologiska studier.

Stiftelsen för Strategisk Forskning

Stiftelsen för Strategisk Forskning finansierar grundläggande forskning inom ett antal program med biomedicinsk inriktning. Inom programmet *neurovetenskap* studeras hur skadade nervceller kan repareras eller ersättas. Det övergripande syftet är att förstå hur den mänskliga hjärnan fungerar. *Kardiovaskulär forskning* är ett program om åderförkalkning och dess konsekvenser. Inom *inflammationsprogrammet* studeras bl.a. behandlingsmetoder för inflammatoriska sjukdomstillstånd som t.ex. ledgångsreumatism. Programmet *infektion och vaccinologi* syftar bl.a. till att studera hur infektionssjukdomar kan förebyggas genom vaccinering. Programmet *läkemedelsutveckling* behandlar olika aspekter på utveckling och användning av läkemedel. Programmet *utvecklingsbiologi* studerar bl.a. aktiviteten hos de gener som styr utvecklingen från befruktat ägg till en färdigutvecklad organism.

I flertalet av dessa program används framför allt möss som modellsystem för studier av sjukdomar. Inom programmet *utvecklingsbiologi* används dessutom kyckling, bananflugor och rundmask. Ett mål för samtliga program är att utveckla förbättrade diagnostiska och terapeutiska metoder för de vanligaste sjukdomarna. Inom detta program stöds även anläggningar för framställning av genetiskt modifierade djur vid fem av landets högskolor.

För att förbättra situationen för svensk neurovetenskaplig forskning bildades Hjärnfonden år 1994. Hjärnfondens syfte är att samla in medel för att kunna informera om och stödja forskning rörande nervsystemet och dess sjukdomar.

Hjärnfonden finansierar forskning om hjärnan och dess sjukdomar, en forskning som kan få direkt betydelse för att förebygga, bota eller lindra hjärnsjukdomar. Kunskapen om hjärnan och dess sjukdomar har ökat starkt under de senaste decennierna. Hjärnforskning tillhör de områden av medicinsk forskning som nu är i ett mycket dynamiskt skede i vårt land liksom på många håll i världen. Hjärnsjukdomarna är mycket vanligare än cancersjukdomarna och samhällets kostnader för dem mångdubbelt högre. Forskningsstödet riktar sig till neurovetenskaplig forskning på alla plan från grundvetenskapliga undersökningar på molekylär nivå till beteendestudier, kliniska undersökningar och datasimuleringar av hjärnfunktioner.

12 Aktuella områden

Försöksdjursanvändningen kan i vissa fall innebära särskilt svåra etiska överväganden. Användningen av genetiskt modifierade djur, transplantationer från djur till människa (xenotransplantationer) och användning av primater inom forskningen är exempel på sådana områden. Dessa användningsområden har även det gemensamt att de under senare tid ofta varit uppmärksammade. Genetiskt modifierade djur och xenotransplantationer är exempel på metodik som är relativt nya inslag i forskningen. Användning av primater i forskningen däremot har förekommit under lång tid. Ökad kunskap om apor och deras behov har dock gjort att användning av apor i vetenskaplig forskning alltmer kommit att ifrågasättas.

En beskrivning av vad respektive område innebär, syftet med verksamheten och de etiska frågeställningar som användningen kan ge upphov till, kommer att göras i de följande avsnitten.

12.1 Genetiskt modifierade djur

Den främsta anledningen till djurförsök inom forskningen är sökandet efter ny kunskap. Trots de senaste decenniernas landvinningar inom t.ex. den biomedicinska forskningen finns det fortfarande mycket som är oklart. För att få ytterligare kunskap krävs att studier bedrivs på olika nivåer. Detta innebär att allt från molekyler till hela organismer behöver studeras. Användningen av genetiskt modifierade djur syftar bl.a. till att förstå den genetiska bakgrunden till sjukdomar.

Användningen av genetiskt modifierade försöksdjur bedöms av många att få en allt större betydelse inom den grundläggande forskningen och för exempelvis utveckling av nya läkemedel. I betänkandet Djurförsök (SOU 1998:75) diskuteras användningen av genetiskt modifierade djur

12.1.1 Vad är genetiskt modifierade djur?

Med genetiskt modifierade djur avses djur som har fått en ny gen eller en befintlig gen specifikt förändrad. Det innebär också att den nya genen eller förändringen oftast kan ärvas från generation till generation. I dagligt tal talas om transgena djur när den nya genen kommer från en annan art och genutslagning (knock-out) då en fungerande gen slås ut i syfte att studera effekten av bortfallet.

12.1.2 Verksamhetens betydelse ur forskningens perspektiv

Med genetiskt modifierade försöksdjur är det möjligt att studera hur en genetisk förändring påverkar en hel organism. Detta kan ge oss kunskap om orsaken till sjukliga förändringar. På sikt är syftet att hitta vägar till behandling av olika sjukdomar. Användningen av genetiskt modifierade djur gör det t.ex. möjligt att utarbeta modeller för mänskliga sjukdomar.

Det finns flera exempel på forskningsområden där användningen av genetiskt modifierade djur har stor betydelse och troligtvis kommer att få allt större betydelse i framtiden. Exempel på ett sådant område är utvecklingsbiologi där utvecklingen från den enkla icke-specialiserade äggcellen till alla de högt specialiserade cellerna studeras. Det vetenskapliga namnet för denna process är differentiering. Människans fosterutveckling styrs av hur olika gener sätts på och stängs av. Denna forskning bedöms få stor medicinsk betydelse.

Ett annat exempel är cancerforskningen. Inom detta område används ett stort antal försöksdjur. Mekanismerna bakom uppkomsten av cancer är mycket komplexa och grundas på en serie förändringar i vissa gener. Dessa s.k. onkogener finns normalt i alla celler. Onkogenerna har betydelse för reglering av differentiering och tillväxt. Forskningen om cancer handlar till stor del om att studera onkogener och samspelet mellan dem. Syftet är att försöka utveckla behandlingsmetoder men även att hitta vägar att förebygga uppkomsten av cancer. För dessa ändamål har transgena musmodeller för olika cancertyper utvecklats.

Genetiskt modifierade djur har också kommit till stor användning inom immunologin (läran om immunförsvaret). Den immunologiska forskningen är ett centralt område inom den moderna biologiska forskningen. Genom användning av genetiskt modifierade djur har forskningen fått ett bättre instrument för att förstå hur kroppen kan skilja på kroppsegna och främmande ämnen och hur olika typer av celler i immunsystemet bildas och samverkar. Genom att systematiskt lägga till eller slå ut gener kan successivt hela immunsystemet undersökas. Den kunskap som man får genom denna forskning bidrar till förståelsen för hur sjukdomar som t.ex. diabetes, reumatism och struma uppkommer och hur de kan behandlas.

12.1.3 Vad innebär genetisk modifiering för djuren

Skr. 2001/02:48

Genetisk modifiering innebär en av människan införd genetisk förändring med hjälp av vissa i lagstiftningen⁶⁷ identifierade tekniker. Hur de genetiskt modifierade djuren påverkas och om djurskyddsproblem uppkommer beror på den effekt genförändringen har och måste bedömas från fall till fall. Förändring av vissa gener är med största sannolikhet harmlösa för djuret och risken för att djuret utsätts för lidande är ringa. I andra fall kan den genetiska förändringen innebära en avsevärd påverkan på djuret. Det är inte alltid möjligt att på förhand bedöma vad en genetisk förändring kommer att innebära för djuret. Av dessa skäl är det särskilt viktigt att med stor uppmärksamhet följa och bedöma hur det genetiskt modifierade djuret påverkas. Den djurförsöksetiska prövningen, som har att ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret, är av stor betydelse för att säkerställa att genetiskt modifierade djur inte utsätts för onödigt lidande.

12.1.4 Hur omfattande är användningen av genetiskt modifierade djur?

Omfattningen och behovet av genetiskt modifierade djur belyses bl.a. av antalet ansökningar som prövats i de djurförsöksetiska nämnderna. Alla ansökningar om sådan användning rapporteras till Gentekniknämnden och Centrala försöksdjursnämnden (CFN). Gentekniknämnden som inrättades den 1 juli 1994 är en statlig myndighet med uppgift att följa den nationella och internationella utvecklingen på genteknikområdet och att bevaka de etiska frågorna. Genom rådgivande verksamhet skall nämnden främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Nämnden har också till uppgift att sprida kunskap om den gentekniska utvecklingen och anmäla till regeringen om något användningsområde eller någon planerad användning av gentekniken kan ifrågasättas av etiska eller humanitära skäl.

I nedanstående tabell visas hur antalet ansökningar till de djurförsöksetiska nämnderna om försök med genetiskt modifierade djur har ökat under senare år. Användningen av försöksdjur som är genetiskt modifierade har dock inte medfört att det totala antalet använda försöksdjur ökat (se kap. 5).

År	Antal ansökningar
1995	35
1996	62
1997	136
1998	181
1999	222
2000	270

⁶⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av direktiv 90/220/EEG

Antalet djur som omfattas av en ansökan varierar varför antalet ansökningar i sig inte ger en fullständigt klar bild över verksamhetens omfattning. Det finns ett 50-tal, av Jordbruksverket, godkända anläggningar i Sverige där verksamhet med s.k. innesluten användning av genetiskt modifierade djur bedrivs. Hittills har endast verksamhet med mus och råtta varit aktuell. Naturvårdsverket och Gentekniknämnden underrättas när en anläggning har godkänts.

12.1.5 Genetiskt modifierade djur inom läkemedelsområdet

Syftet med användningen av genetiskt modifierade djur inom läkemedelsområdet är att utvärdera nya behandlingsmetoder. För detta ändamål används olika djurmodeller för mänskliga sjukdomstillstånd. Genom att använda genetiskt modifierade möss som bär på anlag för mänskliga sjukdomar kan kunskapen öka om hur dessa sjukdomar uppkommer och hur läkemedel kan förhindra eller lindra sjukdomsprocessen. Inom läkemedelsområdet är bedömningen att användning av genetiskt modifierade möss kommer att bidra till att kunskap kan fås med användning av ett färre antal försöksdjur. Transgena möss som fått mänskliga gener kan i många fall komma att användas i stället för primater inom forskning som syftar till att ta fram nya läkemedel (se kap. 11).

Vid säkerhetsvärdering (toxikologiska studier) av nya läkemedel kan tekniker med transgena djur innebära att färre djur används och att de behöver exponeras för nya potentiella läkemedel under kortare tid. Mer exakta modeller för mänskliga sjukdomar innebär även att substanserna har högre sannolikhet att vara effektiva och ge färre biverkningar när de väl testas på människa.

Framtidens läkemedelsutveckling kommer till stor del att bygga på kunskap som kommer från kartläggningen av den mänskliga arvsmassan (HUGO-projektet). Funktionen av människans gener samt deras koppling till sjukdomar är endast känd för en liten del av de kartlagda generna. Användningen av transgena möss kommer sannolikt att vara avgörande för att förstå funktionen av många av dessa gener samt vilken betydelse de kan ha för olika sjukdomar.

12.1.6 Etiska överväganden i samband med användning av genetiskt modifierade djur

Inom försöksdjursetiken är den grundläggande frågan hur det lidande försöksdjur riskerar att utsättas för skall vägas mot vad som kan uppnås med försöket. När det gäller studier av mänskliga sjukdomar kan det handla om att väga djurens lidande under försöket mot det mänskliga lidande som en viss sjukdom ger upphov till. Den grundprincip som bör tillämpas är att så mycket kunskap som möjligt skall fås med användning av så få försöksdjur som möjligt. Vidare skall försöksdjuren utsättas för minsta möjliga lidande. Dessa bedömningar görs till en början av den ansvarige forskaren. Slutligen skall dock den djurförsöksetiska nämnden avgöra om försöket kan godkännas.

Finns det då anledning till några särskilda etiska överväganden i fråga om genetiskt modifierade djur? Har människan "rätt" att ändra andra

levande varelsers arvs massa? Människan har i otaliga sammanhang ändrat andra levande varelsers arvs massa. Grunden för växt- och husdjursförädling består just i att förändra arvsanlagen i önskad riktning. Att förändra det genetiska materialet är alltså inte någon ny företeelse i sig, det nya är att genförändringarna kan ske med större precision och med större hastighet.

En annan fråga som diskuterats är risken för att ingrepp i arvs massan hos försöksdjur kan, om djuren oavsiktligt kommer ut, spridas till djurens fritt levande artfränder. En onkogen mus skulle om den parade sig med frilevande möss kunna sprida sina anlag för cancer bland vilda möss. I de allra flesta fall skulle dock de anlag som försöksdjuren skulle kunna sprida vara klart ogynnsamma och därmed snabbt selekteras bort. Men alldeles uppenbart bör sådan spridning av anlag undvikas. Framför allt handlar det i detta sammanhang om behovet av strikta säkerhetsföreskrifter.

12.1.7 Lagstiftning

Genetiskt modifierade djur regleras i Sverige av en miljöbalken⁶⁸ vars syfte är att skydda människors hälsa och miljön samt säkerställa att etiska hänsyn tas vid verksamheter med alla typer av genetiskt modifierade organismer (GMO). Miljöbalken innehåller grundläggande och övergripande bestämmelser om bl.a. tillståndskrav och tillsyn. Mer detaljerade bestämmelser finns i förordningar⁶⁹ om genetiskt modifierade organismer och i myndighetsföreskrifter.

Jordbruksverket, Fiskeriverket och Arbetsmiljöverket har ansvar för innesluten användning, avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade djur eller av produkter som innehåller genetiskt modifierade djur. Detta regleras i verkens föreskrifter⁷⁰.

12.2 Xenotransplantation

Regeringen beslutade den 6 mars 1997 att tillkalla en kommitté med uppdrag att bedöma etiska, medicinska, juridiska och djurskyddsmässiga aspekter av överföring av organ, vävnad eller celler från djur till människa. I Kommittédirektiven 1997:44 Överföring av organ och vävnad från djur till människa anges beträffande djurskydd att djurskyddsaspekter alltid måste finnas i åtanke och att det finns en ambition att begränsa försöksdjursanvändningen. Xenotransplantationskommittén överlämnade sitt betänkande Från en art till en annan – transplantation från djur till människa (SOU 1999:120) i oktober 1999.

⁶⁸ Miljöbalken (1998:808)

⁶⁹ Förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer och förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

⁷⁰ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:33) om användning av genetiskt modifierade djur, Fiskeriverkets föreskrifter (FIFS 1995:10) om genetiskt modifierade vattenlevande organismer och Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter (2000:5) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

Kommittén föreslår bl.a. att ett särskilt regelverk för xenotransplantation skall införas. Det innebär enligt kommittén att en xenotransplantationslag och en därtill kopplad xenotransplantationsförordning införs för att reglera tillståndsprövning av kliniska försök med xenotransplantation. Vidare föreslås att en central beslutsinstans, Xenotransplantationsnämnden, inrättas. Nämnden skall pröva ansökningar om kliniska försök med xenotransplantation och i samråd med berörda myndigheter utfärda kompletterande föreskrifter och allmänna råd. Enligt förslaget skall nämnden granska försöket från såväl medicinska och etiska som från djurskyddsmässiga och rättsliga synpunkter. Särskild hänsyn skall tas till hur försöket förväntas påverka djurs välbefinnande och hälsa. I övrigt anser kommittén att xenotransplantation skall utföras inom ramen för gällande djurskyddslagstiftning.

Xenotransplantationsnämnden föreslås även ha till uppgift att följa upp kliniska försök, vara en beredningsresurs för regering och riksdag i frågor som rör xenotransplantation samt att informera om och kontinuerligt bevaka den nationella och internationella utvecklingen på området.

Gris är det lämpligaste ursprungsdjuret

Kommittén anger flera skäl till att gris anses vara det lämpligaste ursprungsdjuret och att användningen av apa är uteslutet. Såväl etiska och djurskyddsmässiga skäl som smittskyddsskäl anges som grund för detta ställningstagande. Apor av tillräcklig storlek och i tillräckligt antal kommer inte att finnas tillgängliga delvis för att de tillhör skyddade arter, delvis för att deras dräktighetstid är lång och att de föder enstaka ungar. Vidare finns flera sjukdomar hos apor som kan få allvarliga konsekvenser om de överförs till människa. Inte heller anses det vara möjligt att föda upp apor med den grad av mikrobiologisk kontroll som skulle krävas. Apor kan dock, i begränsad omfattning, komma att användas som mottagare av organ under den prekliniska forskningsfasen.

Kommitténs bedömning är att grisar bör kunna födas upp under de kontrollerade former som krävs. Dessutom anses smittriskerna allmänt sett vara mindre mellan gris och människa. Grisar hålls redan för produktion av livsmedel varför etiska betänkligheter att använda dem som ursprungsdjur (organdonatorer) är mindre än när det gäller apor och sällskapsdjur. Grisar har även en lämplig storlek och är mer lika människan i fysiologiskt avseende än flertalet andra djur.

Preklinisk forskningsfas

Den prekliniska forskningsfasen inkluderar djurförsök som innebär överföring av xenotransplantat från en djurart till en annan, t.ex. från gris till apa. Ursprungsdjuret kommer att behandlas på olika sätt beroende på om celler, vävnader eller hela organ skall transplanteras. Om t.ex. celler eller den vävnad som skall transplanteras kan sterilbehandlas före transplantationen ställs inte några särskilda krav på uppfödningen. Ett exempel på detta är användning av hjärtklaffar från gris.

Försök med transplantation av hjärnceller och bukspottskörtelns cellöar från gris till människa har genomförts. Likaså har patienters blod passerat lever och njure från gris i korttidsförsök. Dessa grisar har hållits i mikrobiologiskt kontrollerade besättningar men utan strängare restriktioner.

Vid transplantation av hela organ kommer betydligt större krav att ställas på ursprungsdjuren. För att organet inte skall avstötas måste ursprungsdjuren genmodifieras. Kommittén konstaterar att både kraven på fullgott smittskydd och genmodifiering kan komma att innebära konsekvenser för djurens välfärd som måste beaktas så att godtagbara lösningar kan uppnås eller försöken avbrytas.

Under den prekliniska forskningsfasen kommer olika problem vid xenotransplantation att behöva studeras hos flera olika djurarter. Det anses bl.a. att försök med apa som mottagardjur måste genomföras innan steget tas till människa eftersom vissa immunologiska och fysiologiska reaktioner behöver studeras innan transplantation till människa kan ske.

Effekterna på mottagardjuret blir olika beroende på om det främmande organet sätts in utan att djurets eget organ tas bort eller om det främmande organet skall ersätta djurets eget organ. Det är möjligt att studera avstötningsförlopp utan att djurets eget organ behöver tas bort. I sådana fall behöver inte djurets fysiologiska funktioner påverkas så mycket. I försök där mottagardjurets eget organ ersätts med ett från en annan art tillkommer risken att det främmande organet inte fungerar fysiologiskt.

Klinisk forskningsfas

Den kliniska forskningsfasen innebär forskning som inkluderar försök på människor. Inför kliniska försök på människa blir kraven på djurhållningen, särskilt när det gäller smittskyddet, mer omfattande. Djuren kommer att hållas bakom särskilda barriärer och regelbundet testas på förekomst av kända smittämnen. De strikta kraven kan förutses medföra problem för djuren. Som exempel kan nämnas att det kommer att vara svårt att avlägsna farliga mikroorganismer ur jord och halm. Samtidigt är t.ex. det mycket viktigt för grisar att kunna böka. Ett sätt att lösa detta kunde vara att framställa strömmaterial som går att sterilisera. Det är viktigt från djurskyddssynpunkt att djurens miljö berikas så att den tilltalar djurens naturliga nyfikenhet och undersökande beteende och som stimulerar dem att röra på sig. Ursprungsdjuren måste vara i god kondition för att organen skall fungera bra vid transplantation till människan.

Enligt kommittén är det endast grisar som är aktuella för organtransplantation.

Behandlingsfas

Behandlingsfas är den fas som inträffar om eller när xenotransplantation i framtiden kan användas som en behandlingsmetod bland andra. Förhållandena för ursprungsdjuren bör under denna fas vara desamma som under den kliniska forskningsfasen. Antalet djur som berörs kan dock förväntas öka. Innan xenotransplantation används i stor skala krävs ett

ställningstagande där djurskyddsskälerna måste väga tungt. Det måste övertygande ha visats att djurens välfärd inte allvarligt påverkas av de krav som ställs för att de skall kunna användas som ursprungsdjur. Detta är enligt kommittén även viktigt för patienterna och deras närstående. Att ursprungsdjuren sköts på bästa sätt får inte kunna ifrågasättas.

12.2.2 Beredning av förslaget

Kommitténs förslag har remissbehandlats. Flera av de remissinstanser som har yttrat sig över betänkandet har tillstyrkt huvuddragen i förslagen och bedömningarna eller lämnat dessa utan erinran. De flesta remissinstanser har tillstyrkt förslaget om att xenotransplantationer tills vidare skall vara tillåtna endast i form av välkontrollerade kliniska försök i begränsad omfattning där riskerna bedömts vara kontrollerbara. Det samma gäller förslaget att det skall krävas prövning och tillstånd av den föreslagna Xenotransplantationsnämnden. Frågan bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

12.3 Användning av primater

Primater är en ordning inom djurriket som i första hand delas in i halvapor och apor. Aporna delas i sin tur in i 1) nya världens apor (brednäsapor) med ett 50-tal arter, 2) gamla världens apor (smalnäsapor) med ett 80-tal arter och 3) hominoiderna. Till gruppen hominoider hör såväl gibbonerna som människoaporna (gorilla, schimpans, dvärgschimpans och orangutang) och människan.

Vid användning av primater inom forskning handlar det i Sverige i regel om rhesusapor, makaker eller markattor (gamla världens apor) och ekorapor eller kloapor (nya världens apor). Apornas stora biologiska likheter med människan gör dem ofta till unika studiemodeller vid viss medicinsk forskning. Det är också likheten med människan som gör att användningen av apor innebär särskilt svåra etiska överväganden.

Forskning har visat att apor, framför allt människoapor, har ett högt utvecklat medvetande som till många delar liknar det hos människan. De har bl.a. en högt utvecklad social förmåga. Allteftersom kunskapen om apornas naturliga beteenden och levnadsförhållanden i det vilda har ökat har hållandet av apor i försöksdjursanläggningar kommit att diskuteras alltmer. Användning av apor inom forskningen är också problematisk på grund av att den ställer extra höga krav på infektionsskydd och annat arbetarskydd för personalen. Likaså måste hänsyn tas till forskningens krav på konstanta och enhetliga försöksbetingelser.

I Sverige används apor i forskningen vid ett begränsat antal anläggningar. För att ge en så heltäckande bild som möjligt av detta forskningsområde presenteras i de följande avsnitten den forskning som bedrivs vid respektive anläggning. Avslutningsvis behandlas användningen av apor inom läkemedelsområdet, primatanvändningens omfattning och de särskilda krav som Jordbruksverket ställer på verksamheten.

Regeringen har uppdragit åt Smittskyddsinstitutet (SMI) att fr.o.m. februari 1995 ansvara för den fortsatta driften av den tidigare djuravdelningen vid Statens bakteriologiska laboratorium (SBL). Under mer än två decennier har aporna vid anläggningen använts för produktion av poliovaccin. Till följd av starkt slitage på anläggningen och höjda krav på primathållning från såväl vetenskaplig som från djurskyddsmässig synpunkt fick SMI år 1996 regeringens uppdrag att projektera en helt ny anläggning, samlokaliserad med övriga SMI på Karolinska Institutets område i Stockholm.

Enligt SMI kommer skärpta vetenskapliga krav på hälsokontrollerade djur och standardiserade miljöer att innebära att allt färre djur behöver användas för att få fram nödvändig information. Det framtida behovet av primater inom forskningen vid SMI har bedömts till mellan 100 och 200 djur per år och att efterfrågan kommer att vara relativt konstant. Det nya djurhuset är planerat för att kunna hysa 150 apor. Forskning med apor i vaccin- och infektionsförsök kommer att vara en central del i verksamheten. Den nya anläggningen kommer att erbjuda moderna tekniska lösningar och resurser för kontrollerat arbete med smittfarliga ämnen, en miljö som bättre tillgodoser apornas behov och som innebär en låg smitt-risk för personalen.

SMI:s tillstånd för försöksdjursverksamhet

SMI:s försöksdjurshållning har tilldragit sig stor uppmärksamhet på senare tid. Bakgrunden till detta är bl.a. att de tillstånd för försöksdjursverksamhet som beviljats av Jordbruksverket sedan år 1994 har varit tillfälliga. Skälet är att Jordbruksverket bedömt att delar av djuravdelningen där primater hållits inte varit av tillräckligt god djurskyddsmässig standard. De tillfälliga tillstånden har varit förenade med krav på att rapportera hur projekteringen av det nya djurhuset fortskrider och vilka åtgärder som fortlöpande vidtas för att förbättra primathållningen. SMI har varje kvartal gett sådan rapportering, som visar att aporna nu har flyttat in i betydligt större miljöberikade burar, lever i par eller större grupper och övervakas av etologisk expertis. De krav som ställs för tillstånd och den författningsmässiga bakgrunden till dessa beskrivs närmare i kapitel 6.

Jordbruksverket fattade den 2 november 2000 beslut om tillstånd som innebär att SMI får fortsatt tillstånd för försöksdjursverksamhet fram t.o.m. år 2002. Skälet för verkets beslut är att apornas villkor nu förbättrats rejält i den befintliga anläggningen. Ett villkor för fortsatt tillstånd är att projekteringen av ett nytt djurhus fortsätter och att detta byggs utan dröjsmål i enlighet med regeringens proposition 2000/01:01. Byggnadsarbetet påbörjades i februari 2001 och anläggningen beräknas vara klar för inflyttning vid årsskiftet 2002–2003.

Aktuell forskning vid SMI

I de följande avsnitten beskrivs den forskning som bedrivs hos SMI. I denna forskning används apor som försöksdjur.

HIV/AIDS⁷¹-epidemin fortsätter att expandera i världen, framför allt i Afrika och Asien. I hela världen har nu ca 22 miljoner människor dött i AIDS. Av alla HIV-infekterade individer befinner sig 90 procent i utvecklingsländerna. I de hårdast drabbade länderna i Afrika förväntas medellivslängden minska med 10–20 år på grund av AIDS.

Det finns inte något botemedel mot AIDS men i den industrialiserade delen av världen behandlas HIV-infekterade patienter med bromsmediciner som fördröjer sjukdomsutvecklingen. Denna behandling är mycket dyr och därför endast undantagsvis tillgänglig i utvecklingsländerna. Trots stora satsningar på information och upplysning om HIV/AIDS är det endast ett fåtal av dessa länder som har kunnat visa en tendens till minskning av HIV. Tillgång till ett fungerande HIV-vaccin bedöms vara det effektivaste sättet att få HIV-epidemin under kontroll.

Forskare vid SMI och Karolinska Institutet har sedan år 1988 arbetat med vaccinförsök på makakapor. De djur som kan användas för experimentell infektion av HIV eller SIV⁷² är schimpanser, gibbonapor och makaker. Andra försöksdjur som möss, marsvin och kaniner är inte mottagliga för vare sig HIV- eller SIV-infektion. Schimpanser och gibbonapor som är mest mottagliga för HIV-1⁷³-infektion är utrotningshotade och dyra varför användningen av dessa djur i vaccinförsök är mycket begränsad. I Sverige förekommer sådan användning inte alls.

I studier där skyddseffekten hos vaccinkandidater skall undersökas används 8–10 apor per försök. Hälften av aporna får vaccin och hälften utgör en kontrollgrupp. Efter avslutad vaccination exponeras aporna för sjukdomsframkallande virus för att avgöra om vaccinet skyddar mot HIV/SIV-infektion och AIDS. Resultaten från försöken ger viktig vägledning om vilka vacciner eller kombinationer av vacciner som bör väljas ut för test på människa. Försöken pågår vanligen under ett och ett halvt till tre år varefter djuren avlivas och obduceras.

Apor används även för utveckling av bromsmediciner mot HIV. Det har visat sig att infekterade apor är de bästa djurmodellerna för att testa nya substansers terapeutiska effekt. En behandlingsgrupp bestående av fyra infekterade men symptomfria apor används för att undersöka effekten av en substans. Mängden virus i blodet används som ett mått på olika bromsmediciners effekt. Utveckling av resistens är ett stort problem inom detta område. Apor används även inom den forskning som syftar till att utveckla substanser som leder till en långsammare resistensutveckling.

Transplantationsforskning

Vid transplantation från djur till människa s.k. xenotransplantationer (se avsnitt 12.2) anses apor vara de bästa försöksdjuren för att studera immunologiska reaktioner. I Sverige förbereds kliniska försök med transplantation av celler för behandling av sjukdomar som diabetes och Parkinsons sjukdom och av hela organ som njure och hjärta. SMI be-

⁷¹ HIV/AIDS Human immunodeficiency virus/Acquired immunodeficiency syndrome

⁷² SIV Simian immunodeficiency virus

⁷³ HIV-1 Human immunodeficiency virus 1

dömer att detta område kommer att utvecklas snabbt inom den närmaste tiden. Behovet har beräknats till 50–75 transplantationsförsök per år. En mindre del kommer att vara akutförsök men längre studier på ca tre månader bedöms dominera.

Hjärnforskning

Positronemissionstomografi (PET) är en bildteknik som möjliggör undersökningar av hjärnan. Tekniken används bl.a. för att studera hjärnans signalsystem vid neurologiska och psykiska sjukdomar. När ny metodik utvecklas görs försök på apor för att visa att metoden kan förväntas fungera på människa. Metoder som utvecklats i samarbete med SMI används nu i forskning på människor om schizofreni, depression och självmord.

Prionstudier⁷⁴

”Galna kosjukan”, BSE⁷⁵ och andra prionorsakade överförbara hjärnsjukdomar, TSE⁷⁶, är ett forskningsområde som prioriterats inom ramen för EU:s program för forskning och utveckling. SMI deltar i en av dessa studier. Inom detta forskningsområde används apor för att få kunskap om prionsjukdomarnas natur och om hur smittan förs över genom livsmedel, blod och blodprodukter.

Säkerhetstest av poliovaccin

SBL Vaccin AB producerar poliovaccin för inhemskt bruk och för export. Enligt internationell läkemedelslagstiftning skall varje färdig sats av poliovaccin säkerhetstestas för att få marknadsföras. Säkerhetstest av poliovaccin görs på flera sätt bl.a. genom kontroll av frihet från sjukdomsframkallande virus genom inkubering i en cellkultur med njurceller från apa. Metoden förutsätter tillgång på destinationsuppfödda apor som är fria från störande virus. Denna testning pågår fortlöpande och har utförts kontinuerligt vid SMI och tidigare SBL sedan slutet av 1950-talet. För detta ändamål används omkring tio apor per år.

Blod och organ från apor

SMI säljer organ från apor som hjärna, ryggmärg, luftstrupe, lever samt blod, serum och andra kroppsvätskor för forskningsändamål och vissa diagnostiska undersökningar. Detta material samlas i huvudsak från friska obehandlade kontrolldjur när försöken har avslutats.

⁷⁴ Prioner är protein som orsakar sjukdomsgruppen TSE

⁷⁵ BSE bovin spongiform encefalopati

⁷⁶ TSE transmissibel spongiform encefalopati

Vid zoologiska institutionen vid Stockholms universitet har tidigare vit silkesapa använts som försöksdjur. Djuren tillhörde den etologiska avdelningen och användes i olika beteendestudier. Verksamheten är avvecklad sedan maj 2001.

12.3.3 Uppsala universitet

Apor används för studier av neurofysiologiska skeenden, speciellt i hjärnan. I Uppsala studeras detta med positronemissionstomografi (PET) vid universitetets PET-centrum. Forskningen förväntas fortsatt vara det primära användningsområdet för primater vid Uppsala universitet. Syftet med forskningen är att öka kunskapen om neurofysiologiska mekanismer speciellt i hjärnan. Forskningens syfte är att förstå bakomliggande orsaker för neurologiska och psykiska sjukdomar och för att utveckla behandlingsmetoder för dessa.

Andra områden som studeras är fördelningen av läkemedel i kroppen och överföringen av näringsämnen från moder till foster. Vidare utförs beteendestudier som syftar till att säkerställa en optimal trivsel för aporna.

År 1994 etablerade universitetet en modern primatanläggning genom ombyggnad av en av universitetets gårdar, Törneby, 11 km utanför Uppsala. För en kostnad av 12 miljoner kronor byggdes en bondgård om till en modern primatanläggning. Törnebyanläggningen består av 6 enheter med vardera ett inomhus- (30 m²) och ett utomhusrum (100 m²) med en för aporna berikad miljö.

Uppsala universitetet har även en koloni med ca 20 marmosettapor som används bl.a. för forskning om Parkinsons sjukdom. Även dessa apor kommer att överföras till anläggningen på Törneby.

12.3.4 Användningen av primater för läkemedelsutveckling

Inom läkemedelsutvecklingen användes tidigare apor i huvudsak för vaccinflamställning och vaccintestning. Genom utvecklingen av biologiska läkemedel med hjälp av rekombinant DNA-teknik (se kap. 11) har det blivit möjligt att tillverka i stort sett obegränsade mängder av kroppsegna mänskliga substanser som kan användas som läkemedel. Exempel på sådana substanser är insulin och tillväxthormon. Dessa skiljer sig ofta så mycket från motsvarande substanser hos exempelvis råttor och hund att de utlöser ett kraftigt immunsvaret hos dessa djurslag redan efter några veckors tillförsel. Detta innebär att läkemedlets effekt m.m. är omöjligt att studera i de vanliga försöksdjuren.

Apans och människans proteiner är ofta mer lika varandra, vilket gör att biologiska läkemedel kan ges till en apa utan att en immunreaktion sker. För att kunna genomföra meningsfulla djurtester har det i vissa fall varit nödvändigt att använda apor. Eftersom framställningen av biologiska läkemedel ökar i omfattning, bedömer Läkemedelsverket att det finns ett visst växande behov av djurförsök med apor för detta ändamål. Verket konstaterar dock att den ökade användningen av apor för under-

sökningar av biologiska läkemedel hittills knappast fått genomslag i Sverige. Skr. 2001/02:48

Behovet av apor för dessa försök skulle kunna minska genom användning av genetiskt modifierade möss. En möjlighet skulle vara att använda transgena möss som är immunologiskt toleranta för det aktuella mänskliga proteinet.

12.3.5 Primatanvändningens omfattning

I kapitel 5 och i bilagan till denna skrivelse finns CFN:s sammanställning av försöksdjursstatistiken för år 2000 redovisad. Här framgår att år 2000 användes totalt 20 apor i försök i Sverige enligt den definition som gäller enligt EG:s direktiv och den Europeiska konventionen och ytterligare 13 apor enligt den mer omfattande svenska definitionen. I statistiken redovisas de djur som tagits i bruk under det aktuella året. Av ovanstående redogörelse framgår att apor ofta används i försök som löper över fler år. Antalet apor som befinner sig på anläggningarna överskrider därför det antal som redovisas i försöksdjursstatistiken. I den statistikredovisning som årligen publiceras i CFN:s skriftserie redovisas även det antal djur som återanvänts.

12.3.6 Jordbruksverkets krav på primatanvändning

Jordbruksverkets grundläggande djurskydds krav vid primathållning i samband med försöksdjursverksamhet är gruppållning, stimulerande miljöberikning, tillgång till utevistelse samt adekvat skötsel med samarbetssträning. Det betyder hållande av lämpliga grupper om minst två individer på en stor yta i någon form av gemensamt utrymme samt att primaterna regelbundet skall vistas utomhus.

Vidare skall varje enskilt utrymme berikas och primaterna skall som en del av den dagliga skötseln tränas i samarbete samt kunna övervakas på ett adekvat sätt. Skötsel, träningsprogram och miljöberikning skall ske efter ett av djurhållaren framtaget program som Jordbruksverket godkänt och åtgärderna skall av djurhållaren därefter fortlöpande dokumenteras genom journalföring. Jordbruksverket ställer också numera krav på att det finns en etolog med erfarenhet av primatetologiskt arbete knuten till djurförsöksverksamhet med primater. Från de ovan beskrivna djurskyddskraven kan enstaka inskränkningar accepteras, men enbart i de fall då det är nödvändigt från smittskydds- eller arbetarskyddssynpunkt. Jordbruksverket arbetar för att alla försöksdjursanläggningar med primater så snart som möjligt skall uppfylla dessa krav.

13 Alternativa metoder till djurförsök

Alternativa metoder till djurförsök är ett begrepp som har kommit att tolkas på flera olika sätt. Den språkligt korrekta definitionen skulle vara metoder som helt och hållet ersätter djurförsök. I de flesta sammanhang har uttrycket dock kommit att få en bredare tolkning.

Forskningsstöd med det specifika syftet att utveckla alternativa metoder till djurförsök har under lång tid finansierats av statliga medel genom Centrala försöksdjursnämnden (CFN). Stiftelsen Forskning utan djurförsök är en organisation som årligen bidrar till forskning som syftar till att utveckla alternativ till djurförsök.

13.1 Vad menas med alternativa metoder till djurförsök?

Grunden för begreppet alternativa metoder är det arbete som de engelska forskarna William Russel och Rex Burch publicerade år 1959. I boken *The Principles of Humane Experimental Technique* definieras alternativ till djurförsök som varje metod som innebär en förbättring – *refinement* – av djurens situation, en minskning – *reduction* – av antalet använda försöksdjur eller en total ersättning – *replacement* – av försöksdjursanvändningen. Denna definition som har kommit att kallas de tre R:ns princip, är i dag allmänt accepterad för att beskriva innebörden av begreppet alternativa metoder. *Refinement* kan t.ex. innebära åtgärder som förfinar försöken så att försöksdjurens situation förbättras, att information från varje enskilt försök ökar eller att informationen blir säkrare genom mindre spridning i försöksresultaten. *Reduction* innebär olika åtgärder för att minska antalet djur som behöver användas i en viss studie. I detta sammanhang är försöksplaneringen och användning av friska och definierade försöksdjur av stor betydelse. *Replacement* innebär metoder utan användning av levande djur och som kan besvara den aktuella frågeställningen.

Från såväl djurskyddsorganisationernas sida som i betänkandet Djurförsök (SOU 1998:75) har det framförts att principen skulle kompletteras med ytterligare två R, nämligen reject (avvisa) och redirect resources (omfördela resurser). Med *reject* avses att djurförsök inte skall tillåtas då de inte är vetenskapligt motiverade eller när det inte är etiskt försvarbart på grund av det lidande som djuren utsätts för. *Redirect resources* innebär att ett problem skall lösas på annat sätt än genom användning av djurförsök.

I dagligt tal avses dock oftast med alternativa metoder att användningen av levande försöksdjur ersatts med s.k. in vitro-studier av celler, vävnader eller organ. Försöksdjuret deltar i sådana försök enbart som en eventuell donator av vävnad. I begreppet alternativa metoder innefattas även studier med hjälp av celler eller vävnad som tas i samband med ingrepp på människa eller som kommer från lägre organismer som t.ex. insekter. Även användning av program för datorsimuleringar ingår i begreppet alternativa metoder. Användningen av lägre stående djur som t.ex. bananfluga (*Drosophila*) och rundmasken *C. elegans* är alternativ till användning av högre stående försöksdjur.

I CFN:s skriftserie Nr 27, 1995 *Förfina, Minska, Ersätt* finns ett flertal artiklar som på olika sätt belyser ämnesområdet alternativa metoder till djurförsök.

Framstegen inom cell- och molekylärbiologi har medfört att frågeställningar som tidigare endast studerades med hjälp av försöksdjur nu kan studeras i cell- eller vävnadskultur. Som exempel kan nämnas studier av hormoner eller andra signalsubstanser. Sådana metoder har t.ex. fått stor

användning inom läkemedelskemi eller toxikologi, då nyttiga eller skadliga effekter av nya substanser kan avläsas i provrör. Utveckling av sådan metodik kan förmodas ta ytterligare steg framåt nu när människans och de vanligaste försöksdjurens arvs massa är kartlagda.

Ny teknik har ökat möjligheterna att inom en rad områden få kunskap utan användning av försöksdjur men dessa metoder bedöms dock inte helt kunna ersätta djurförsök. För att studera komplexa biologiska fenomen, t.ex. immunologiska reaktioner eller överkänslighet, reglering av blodtryck, insulinfrisättning eller centrala nervsystemets funktioner, kommer försök med det levande djuret sannolikt att krävas även i framtiden. De förberedande studier som är möjliga att göra i cell- eller vävnadssystem innebär dock att djurförsöken blir bättre underbyggda och mer informativa, vilket bidrar till en minskad djuranvändning.

13.2 Användning av alternativa metoder inom läkemedelsutvecklingen

Ofta är det biologiska förändringar i kroppen som ger upphov till sjukdom. Läkemedelsindustrin strävar efter att finna substanser som på ett positivt sätt kan påverka olika biologiska mekanismer. I det inledande skedet, när många olika substanser testas, är förutsättningarna för att använda alternativa metoder goda. Dessa är både snabbare och billigare än djurförsök. Detta innebär ofta att fler substanser testas än vad som skulle ha varit fallet om enbart djurförsök använts.

Trots testning med hjälp av alternativa metoder behövs ofta även djurförsök för att kunna kontrollera att den nya substansen har önskad effekt. Orsaken till detta är, som ovan beskrivits, att det inte finns alternativa metoder som kan användas för att studera alla de komplicerade processer som pågår i kroppen.

När en lovande läkemedelskandidat identifierats följer ytterligare studier av substansens effekt. I dessa studier används allt från celler till levande djur och syftet är att samla tillräckligt med fakta och kunskap om den nya substansen för att den skall kunna provas på människor.

Användningen av alternativa metoder inom läkemedelsforskningen har starkt förändrats under senare år. Ny avancerad teknik för studier på cell- och molekylärnivå utgör tillsammans med försöksdjursverksamhet grunden för all industriell läkemedelsutveckling. Utveckling av nya tekniker har dock inneburit att försöksdjur inte längre behöver användas i samma omfattning som för 5–10 år sedan. Även teknikerna i det djurexperimentella arbetet har utvecklats och förfinats. Resultatet av denna utveckling är en minskning av antalet använda försöksdjur under perioden 1984–1999 inom delar av svensk läkemedelsindustri (se kap. 5).

Trots att metoder utan användning av djur ökar i omfattning, bedöms djurförsök inom en överskådlig tid vara nödvändiga vid utvecklingen av läkemedel. En stor del av djurförsöken utförs i enlighet med de riktlinjer som olika myndigheter fastställer för att ett blivande läkemedel skall kunna godkännas för användning på människa och djur (se kap. 11).

13.3 CFN:s forskningsstöd för utveckling av alternativa metoder till djurförsök

Skr. 2001/02:48

CFN har lämnat stöd till forskning för att främja alternativa metoder sedan början av 1980-talet. Sedan år 1984 har den svenska läkemedelsindustrin, med undantag för en kortare period under mitten av 1990-talet, bidragit till stödet med betydande belopp. Den senaste överenskommelsen mellan CFN och AstraZeneca respektive Pharmacia träffades för år 2000.

Under åren 1980–2000 har finansiellt stöd lämnats till omkring 530 forskningsprojekt. Det totala forskningsstödet till projekten under åren uppgår till drygt 50 miljoner kronor. Av dessa medel uppgår läkemedelsindustrins bidrag till omkring 15 miljoner kronor eller en andel på 30 procent av det totala forskningsstödet.

Utvärdering av CFN:s forskningsstöd har skett vid några tillfällen dels år 1988 (två utvärderingar) och dels år 1993. Den senare utvärderingen finns publicerad i CFN:s skriftserie Nr. 26, 1994. Forskningsstödet har också behandlats i betänkandet Djurförsök (SOU 1998:75). De utvärderingar som genomförts under åren har lett till successiva förändringar i fråga om anslagsinriktning och andra prioriteringar. Under senare år har stöd lämnats till projekt inom framför allt toxikologi, farmakologi, cellbiologi och immunologi. Ett antal projekt som syftar till att utveckla försöksdjurens miljö och förbättra deras hälsa har fått stöd under senare år. Den närmare fördelningen av forskningsmedel och forskningsprojekt framgår av de följande tabellerna.

FORSKNINGSSTÖD

År	1997	1998	1999	2000
Forskningsstöd (kr)	3 934 000	3 620 000	4 744 000	4 065 000

ANTAL PROJEKT INOM OLIKA OMRÅDEN SOM FÅTT FORSKNINGSSTÖD FRÅN CFN

År	1997	1998	1999	2000
<u>Forskningsområde</u>				
Toxikologi	11	11	11	5
Farmakologi	6	5	1	3
Cellbiologi	6	6	11	15
Immunologi	6	4	4	6
Utvärderingsstudier	-	1	4	-
Aktivitetmätning	1	-	1	-
Utbildning	3	3	1	1
Djurens miljö och hälsa m.m.	-	-	3	2

CFN bedömer att stödet till utveckling av alternativa metoder har medverkat till att ett stort antal forskargrupper bedrivit forskning som inneburit betydande djurbesparingar eller ersättning av djurförsök. Årligen har ett 30-tal forskargrupper fått sådant stöd. I flera fall har CFN:s

stöd inneburit att en ny forskargrupp etablerats. Därigenom har kompetensen inom området alternativa metoder nått en hög nivå i Sverige. Detta har bl.a. framkommit vid de internationella konferenser som anordnats av CFN (se avsnitt 13.4). Ledande experter har villigt ställt upp och svenska forskare har presenterat inlägg av hög kvalitet. Sveriges framträdande position är också det bästa instrumentet för att med trovärdighet argumentera för införande av alternativa metoder inom EU eller i andra internationella sammanhang. Som tidigare nämnts (se avsnitt 3.2) har regeringen anvisat betydligt ökade resurser de tre kommande budgetåren till CFN för utveckling av alternativa metoder till djurförsök.

I 2001 års ekonomiska vårproposition 2000/2001:100 har för perioden 2002–2004 avsatts 5, 10 respektive 15 miljoner kronor för att främja utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök. CFN kommer att rapportera utförligt till regeringen under hösten hur de ökade anslagen bör disponeras. Regeringen kommer att ta ställning till detta efter sedvanlig beredning.

13.4 CFN:s vetenskapliga konferenser

Sedan CFN inrättades år 1979 har nämnden organiserat sammanlagt fem vetenskapliga konferenser. Konferenserna har hållits inom områden som på olika sätt behandlar djurförsök och möjligheten att ersätta dem med alternativ metodik. Alla har haft en internationell inriktning där CFN strävat efter att konferenserna skall hålla en hög vetenskaplig kvalitet. Publicering i vetenskapliga tidskrifter har skett av samtliga konferenser. De konferenser som hållits framgår av redovisningen nedan.

År	Ämne	Publicering
1981	LD50 and Possible Alternatives	Acta Pharmacologica et Toxicologica Vol. 52, Suppl. II, 1983
1985	The Ethics of Animal Experimentation	Acta Physiologica Scandinavica Vol. 128, Suppl. 554, 1986
1988	In Vitro Methods in Toxicity Testing and Biomedical Research	Acta Physiologica Scandinavica Vol. 140, Suppl. 592, 1990
1993	Immunotoxicology and In Vitro Possibilities	Toxicology In Vitro Vol. 8, No 5, 1994
1997	Effects of Toxicants on Gene Expression and Intracellular Signalling	Toxicology In Vitro Vol. 12, No 5, 1998

CFN har vid överläggningar med företrädare för läkemedelsföretagen AstraZeneca och Pharmacia under år 2000 diskuterat ett fortsatt gemensamt stöd till forskningsprojekt under de närmaste åren. Vid sidan av detta stöd har parterna också övervägt andra former för samarbete för att få till stånd en minskning av djurförsöken genom fortsatt utveckling av ny metodik. Detta skulle kunna ske genom anordnandet av en vetenskaplig konferens.

Tillsammans med företagen har CFN beslutat att anordna en ny vetenskaplig konferens i december 2001. Konferensen, med titeln *Molecular Prediction of Efficacy and Toxicity: An Ongoing Revolution*, kommer att behandla frågan om hur utvecklingen inom gentekniken möjliggör studier av hur ett läkemedel eller en kemikalie påverkar ett levande system. Det är den ökade kunskapen om människans och andra organismer's gener som öppnar nya möjligheter till studier. Konferensen kommer även att behandla de stora mängder outnyttjad information som finns lagrad och som skulle kunna ställas till allmän disposition inom forskningen. Härigenom skulle användningen av försöksdjur ytterligare kunna minska.

13.5 Stiftelsen Forskning utan djurförsök

Forskningsstöd till utveckling av alternativa metoder till djurförsök beviljas även av Stiftelsen Forskning utan djurförsök som bildades år 1964 av Nordiska samfundet mot plågsamma djurförsök (numera Förbundet djurens rätt). Stiftelsen är fristående och dess huvudsakliga syfte är att främja forskning som kan bidra till att göra djurförsök, särskilt plågsamma försök, överflödiga (t.ex. genom utveckling av alternativa metoder) eller som på annat sätt gynnar djurs intressen. Stiftelsen stöder inte enbart naturvetenskaplig experimentell forskning utan även litteraturstudier och övergripande utvärderingar samt humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning som kan vara relevant. Projekten kan t.ex. ha till syfte att analysera och påverka den förhärskande synen på djurens ställning. Även andra typer av forskningsprojekt som har till ändamål att främja folkhälsan eller djurhälsan kan ges anslag, liksom projekt som bl.a. syftar till att sprida information om alternativa metoder.

Sedan år 1974 har anslag utdelats årligen. Beloppen uppgår numera till drygt 1 miljon kronor per år. Ansökningarna granskas av en intern vetenskaplig kommitté och med hjälp av externa experter. Särskild hänsyn tas till beskrivningen av hur ett projekt kan leda till att djurförsök ersätts. För att sprida information om alternativa metoder anordnar stiftelsen även forskarkonferenser och seminarier. En sådan heldagskonferens hölls i februari 1999, då forskare som fått anslag av stiftelsen samt andra tongivande personer inom djurförsöksvärlden i Sverige, inbjudits att tala på temat "Framsteg och Framtid – om utveckling av alternativ till djurförsök".

Stiftelsen arbetar även med olika informationsprojekt. Ett sådant syftar till att ersätta djurförsök inom universitets- och högskoleutbildningar med alternativa metoder. Stiftelsen var huvudsaklig sponsor till en videofilm, "Alternatives in education", som producerats av EuroNICHE (European Network of Individuals and Campaigns for Humane Education) och lanserades under år 1999. Filmen presenterar nya utbildningsmetoder inom områden som anatomi, fysiologi, kirurgi och farmakologi för att visa bra alternativ till de vanligaste djurlaborationerna.

Inom flera områden pågår på det internationella planet arbete som berör användningen av försöksdjur. Förutom arbete som har det huvudsakliga syftet att skydda försöksdjuren pågår samarbete i olika former inom t.ex. läkemedels- och kemikalieområdet.

Hur användningen av försöksdjur regleras i andra länder berörs inte i detta kapitel. För en sådan genomgång hänvisas till bilaga 2 i betänkandet Djurförsök (SOU 1998:75).

14.1 Skydd av försöksdjur

Försöksdjursfrågorna finns reglerade såväl inom EU som av Europarådet. Både EG:s direktiv⁷⁷ och den Europeiska konventionen⁷⁸ innehåller långtgående riktlinjer bl.a. för användningen av djur för vetenskapliga ändamål.

År 1988 ratificerade Sverige den Europeiska konventionen. Som medlem av EU är Sverige sedan år 1995 bundet av EG:s direktiv. Genom ändring av djurskyddslagstiftningen med ikraftträdande den 1 mars 1998 har Sverige fullt ut anpassat svenska bestämmelser till direktivet.

Enligt både EG:s direktiv och den Europeiska konventionen skall utbyte av information ske mellan länderna och EU respektive Europarådet. I praktiken har detta skett dels genom regelbundna möten och dels genom skriftlig information från länderna om bl.a. försöksdjursstatistik.

14.1.1 Europeiska unionen

Inom EG-kommissionen handläggs försöksdjursfrågorna vid Directorate General Environment, enhet E 2. Regelbundna möten om försöksdjursfrågor äger rum inom kommissionsarbetsgruppen ”Competent Authorities for the Implementation of Directive 86/609/EEC” (CA). I denna deltar företrädare för medlemsländernas ansvariga myndigheter. Arbetsgruppen har inte någon egen beslutanderätt. Medlemsstaternas företrädare kan dock enas om hur olika artiklar i direktivet skall tillämpas. Så har t.ex. skett när det gäller vissa frågor om försöksdjursstatistik och redovisning av denna till kommissionen (se kap. 5). Dessa frågor har under flera år dominerat diskussionerna i arbetsgruppen. Under Sveriges tid i EU har även andra försöksdjursfrågor behandlats inom CA. Alternativa metoder till djurförsök och utbildning inom försöksdjurssektorn är exempel på sådana områden.

Före Sveriges EU-inträde hade kommissionen påbörjat arbetet med ett policydokument angående användandet av primater som försöksdjur. Under år 1997 fick de nyttillkomna medlemsländerna (Sverige, Finland

⁷⁷ Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används i försök och för andra vetenskapliga ändamål

⁷⁸ Europeisk konvention om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål ETS 123 från den 18 mars 1986

och Österrike) tillfälle att inkomma med synpunkter på det preliminära dokumentet. Skr. 2001/02:48

Under år 1999 fick Sverige återigen tillfälle att lämna underlag beträffande primatanvändning m.m. Denna gång gällde det i huvudsak att redogöra för svensk djurskyddslagstiftning och andra bestämmelser i relation till primatanvändning samt redogöra för den primatanvändning som äger rum i Sverige.

ECVAM

I EG:s försöksdjursdirektiv anges bl.a. att försöksdjur inte får användas om det avsedda syftet kan uppnås med någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod, som inte inbegriper användning av djur men ter sig rimlig och praktiskt genomförbar. Detta innebär att om en alternativ metod skall kunna bli praktiskt tillämpbar måste dess vetenskapliga värde fastställas. Utvärdering av alternativa metoder har kommit att bli en omfattande verksamhet. Flera modeller för hur en utvärdering skall genomföras har utvecklats under senare tid.

För att koordinera utvärdering av alternativa metoder inom EU inrättades år 1993 det europeiska utvärderingscentret ECVAM (The European Center for the Validation of Alternative Methods). ECVAM har i detta avseende spelat en viktig roll och har ansvarat för flera oberoende utvärderingar där relevansen av och tillförlitligheten hos olika testmetoder undersökts. ECVAM har även bedrivit forskning om nya metoder och utvecklat olika tester. ECVAM:s arbete har bidragit till ny kunskap om alternativa metoder.

ECVAM:s vetenskapliga rådgivande kommitté, Scientific Advisory Committee (ESAC), bidrar till ECVAM:s verksamhet genom att ge rekommendationer i vetenskapliga frågor. Kommittén består av representanter från medlemsländerna, de europeiska kemi-, kosmetik- och läkemedelsindustriernas samarbetsorganisationer, akademisk toxikologisk forskning, djurskyddsorganisationer och vissa av kommissionens direktorat.

Till ECVAM:s arbetsuppgifter hör även att fungera som ett centrum för utbyte av information om alternativa metoder, att driva och vidareutveckla en databas om alternativa metoder samt att underlätta dialogen mellan alternativforskningens olika parter.

ECVAM anordnar regelbundet expertmöten med syfte att beskriva det aktuella läget inom pågående forskning av betydelse för utveckling och acceptering av alternativa metoder samt att komma med rekommendationer om hur denna kunskap kan omsättas i praktiken. Totalt har hittills drygt 40 sammanfattande artiklar publicerats som ett resultat av dessa möten. Rapporterna publiceras i den vetenskapliga tidskriften ATLA (Alternatives to Laboratory Animals).

Flera toxikologiska testmetoder har genomgått formella utvärderingar i ECVAM:s regi. Dessa omfattar bl.a. en metod för testning av kemikaliers s.k. fototoxicitet. Fototoxicitet innebär en skada som orsakas av en substans då den exponeras för solljus. Vidare har två metoder för att mäta kemikaliers hudskadande förmåga utvecklats. Metoderna har accepterats inom EU och behandling pågår inom OECD med syfte att inkludera dem i organisationens riktlinjer för testning av olika substansers giftighet.

Ett antal andra metoder genomgår just nu förberedande utvärdering eller fullständig utvärdering som ett resultat av ECVAM:s arbete. Av särskilt intresse är tre projekt med stark svensk anknytning.

Möjligheterna att integrera resultat från flera olika in vitro-tester (tester där försöksdjur inte använts) har länge diskuterats. År 1991 tog Centrala försöksdjursnämnden (CFN) initiativet till en studie, ECVAM/CFN Integrated Toxicity Testing Scheme (ECITTS)⁷⁹. ECITTS-studien syftar till att utvärdera en metod för att, utan användning av djur, bedöma olika kemikaliers egenskaper när det gäller upptag, fördelning och utsöndring i organismer (biokinetisk data). I kombination med kunskap om kemikaliers giftighet i cellkulturer (celltoxikologiska mätningar) syftar studien till att utveckla en metodik att förutsäga kemikaliers hälsorisker. Projektet har gemensamt finansierats av CFN och ECVAM och har givit mycket lovande resultat.

MEIC-studien (Multicenter Evaluation of In Vitro Cytotoxicity Tests)⁸⁰ har varit den största enskilda satsningen som CFN har gjort. I studien har ett 60-tal olika metoder undersökts i syfte att fastställa om enkla giftighetstester i cellkulturer kan användas för att förutsäga kemikaliers giftighet för människan. Resultaten från MEIC-studien är positiva och ECVAM planerar nu att genomföra en formell utvärdering av de mest lovande testerna.

För såväl toxikologiska studier som för farmakologiska undersökningar är det viktigt att förstå hur och i vilken omfattning som kemiska substanser når hjärnan. Den s.k. blod-hjärnbarriären utgör den enskilt viktigaste fördelningsfaktorn i detta sammanhang. På initiativ av svenska forskare och med ett uttalat stöd från CFN genomförs med medel från ECVAM en internationell utvärderingsstudie över olika modeller för blod-hjärnbarriären.

ECVAM:s roll i framtiden

Jordbruksministern har i november 2000 besvarat en fråga i riksdagen om ECVAM:s framtida roll. Frågeställaren uttryckte farhågor för att ECVAM inte kommer att vara lika engagerat i utvärderingen av alternativa metoder till djurförsök som tidigare. I sitt svar framhåller jordbruksministern ECVAM:s betydelsefulla roll för utvärdering av alternativa metoder. I svaret poängteras samtidigt att det är viktigt att forskningen inte enbart ägnar sig åt att finna alternativ till redan existerande djurförsök. Det är viktigt att forskningen även koncentrerar sig på att ta fram ny kunskap och tillämpa denna inom områden där forskningen expanderar och på nya problemställningar.

⁷⁹ Walum E, Balls M, Bianchi V, Blauboer B, Bolcsfoldi G, Guillouzo A, Moore GA, Odland L, Reinhardt C & Spielmann H (1992). ECITTS: an integrated approach to the application of in vitro test systems to hazard assessment of chemicals. *ATLA* 20, 406-428.

⁸⁰ Ekwall B, Barile FA, Castano A, Clemedson C, Walum E & Zucco F (1998) MEIC evaluation of acute systemic toxicity. Part VI. Prediction of human toxicity by rodent LD50 values and results from 61 in vitro tests. *ATLA* 26, 617-658.

Inom Europarådet har det hittills hållits tre multilaterala konsultationer inom ramen för försöksdjurskonventionen. Syftet med dessa är att granska tillämpningen av konventionen och undersöka om det är lämpligt att revidera konventionen eller utsträcka någon av dess bestämmelser. Konsultationerna har alltid föregåtts av flera arbetsmöten. Vid den första konsultationen i november 1992 behandlades främst insamlingen av statistik och en del tolkningsfrågor i samband med denna insamling. Vid den andra konsultationen i december 1993 behandlades främst utbildningskraven enligt konventionen och vård och förvaring av försöksdjur. Vid den tredje konsultationen som hölls i maj 1997 behandlades transporter av försöksdjur och deras ursprung, vård och förvaring samt en förenklad procedur för att införa förändringar i konventionens bilagor.

För närvarande koncentreras arbetet till att utarbeta nya bestämmelser om försöksdjurshållning. Detta kommer att ske genom en revidering av en av konventionens bilagor. Bilagan innehåller rekommendationer för försöksdjurens hållande och skötsel. Expertgrupper med ansvar för olika djurslag har tillsatts för att utarbeta förslag till nya bestämmelser.

Förslag till nya riktlinjer för hållande av försöksdjur har behandlats vid flera arbetsgruppsmöten under åren 1999–2001. Inför mötena har förslagen, genom Jordbruksverkets försorg, remitterats till svenska institutioner och företag inom försöksdjursområdet, andra tillsynsmyndigheter och djurskyddsorganisationer m.fl. En multilateral konsultation om nya bestämmelser om hållande och skötsel av försöksdjur är planerad till år 2002.

14.2 Läkemedel

De krav på dokumentation som myndigheter världen över ställer för att registrera nya läkemedel skiljer sig åt. Detta innebär i vissa fall att tester dubbleras för att tillfredsställa kraven i olika världsdelar och får till följd att onödigt många försöksdjur används. Initiativ som har tagits för att komma till rätta med detta är bl.a. ”International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use” (ICH). Projektet syftar till att ta fram gemensamma riktlinjer och krav på läkemedelsprövning inom EU, Japan och USA. Även om projektet inte omfattar samtliga länder kan det förutses att tester av läkemedel enligt ICH-riktlinjer kommer att accepteras även inom andra delar av världen. Detta bör medföra att dubblerade likartade djurexperimentella studier för olika marknader på sikt helt försvinner. Arbetet har bedrivits i grupper sammansatta av representanter för såväl kontrollmyndigheter som för läkemedelsindustri.

Sedan ICH-arbetet påbörjades år 1990 har gemensamma riktlinjer utarbetats⁸¹ bl.a. för djurexperimentella undersökningar av läkemedels omsättning i kroppen och av läkemedels effekter på fortplantning och arvsmassa samt risken för tumörutveckling. Särskilda anvisningar för djurexperimentell testning av läkemedel framställda med bioteknik har också sammanställts. Riktlinjerna tillämpas i betydande omfattning

⁸¹ European Medicines Evaluation Agency (EMEA) <http://www.emea.eu.int>

världen över. Hur många försöksdjur som därigenom kunnat sparas är dock inte känt. Svenska representanter har deltagit i ICH-arbetet.

Inom EU bedöms nya läkemedel av Committee on Proprietary Medicinal Products (CPMP). Under CPMP finns en arbetsgrupp (Safety Working Party), som särskilt behandlar frågor om djurexperimentella undersökningar av läkemedel. Denna arbetsgrupp deltar i utarbetandet av gemensamma riktlinjer för djurexperimentella försök inom ovan nämnda ICH. I arbetsgruppen har även mer detaljerade anvisningar för djurexperimentella undersökningar av nya läkemedel utarbetats, vilka återfinns som gällande EG-bestämmelser⁸².

Toxikologiska studier, som skall ligga till grund för riskvärdering av läkemedel och kemikalier, skall vara utförda enligt kvalitetssäkrings-systemet Good Laboratory Practice, (GLP) för att säkerställa tillförlitligheten av resultaten. OECD har sammanställt en världsstandard för GLP⁸³ för att resultat från toxikologiska studier skall kunna utnyttjas i hela världen. Syftet har bl.a. varit att begränsa försöksdjursanvändningen.

14.3 Kosmetiska och hygieniska produkter

Inom EU finns gemensamma krav om säkerhetstestning av kosmetiska och hygieniska produkter. Detta minskar indirekt behovet av försöksdjur, eftersom nationella särkrav inte ställs. Gemensam dokumentation och regler för användning av vissa typer av ämnen (färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter) minskar också användningen av försöksdjur.

Inom EU pågår också ett arbete med att följa utvecklingen av alternativmetoder för säkerhetsbedömning av dessa produkter. Arbetet äger rum inom den vetenskapliga kommittén för kosmetika under kommissionen i ECVAM och den europeiska branschorganisationen för kosmetikatillverkare (COLIPA). Kommittén är rådgivande till kommissionen och har arbetat med denna fråga sedan ett kommande förbud för marknadsföring av produkter och innehållsämnen testade på djur beslutades år 1993. Eftersom utvecklingen av alternativa metoder inte hunnit så långt att det finns alternativa metoder inom alla områden har förbudet uppskjutits till den 1 juli 2002.

I ett yttrande från den vetenskapliga kommittén rapporteras att alternativa metoder finns tillgängliga för att mäta hudfrätande egenskaper, fototoxicitet och hudabsorption. Utvecklingen av alternativa metoder för att mäta hud- och ögonirritation har kommit långt men ytterligare utveckling krävs innan de kan ersätta tidigare tester. Beträffande hudsensibiliserande effekter erfordras fortfarande djurförsök men en minskning av antalet försöksdjur har kunnat uppnås. För andra skadliga effekter, t.ex. på fortplantning, foster, nerver eller långtidseffekter ses i dag inte några möjligheter att ersätta djurförsök med andra metoder.

⁸² European Medicines Evaluation Agency (EMEA) <http://www.emea.eu.int>

⁸³ The OECD Principles of Good Laboratory Practice, Series on Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1, OECD, Environmental Health and Safety Division, 1992

Kommissionen har föreslagit en sjunde ändring av kosmetikadirektivet⁸⁴. Förslaget innebär att tester av kosmetiska och hygieniska produkter på djur skall förbjudas inom hela EU. Under Sveriges ordförandeskapstid har bl.a. fyra rådsarbetsgruppsmöten behandlat frågan.

14.4 Kemikalier

Inom OECD:s miljöprogram utvecklas och fastställs riktlinjer för hur tester avseende kemikaliers inneboende egenskaper skall gå till. Riktlinjerna har en avgörande betydelse för global harmonisering av testmetoder. Metoder som godkänts av OECD införlivas i EG:s direktiv och används på liknande sätt inom en stor del av världen.

Det finns ett beslut fattat inom OECD om "Mutual Acceptance of Data". Beslutet innebär att alla medlemsländer skall godta resultat från de tester som har utförts enligt "Good Laboratory Practice" (se avsnitt 14.2) och enligt riktlinjerna. På så sätt undviks att samma test upprepas i onödan och användningen av försöksdjur minskas. Inom OECD:s program sker också ett arbete för att förbättra djurskyddet, t.ex. genom att försöka minimera smärta och stress hos djuren och genom att minska antalet djur som behöver testas. Allteftersom nya vetenskapliga resultat eller nya behov uppstår förfinas testmetoderna eller helt nya riktlinjer tas fram. I den utsträckning som det finns alternativa metoder framtagna bedömer och utvärderar OECD dessa och utarbetar riktlinjer för att kunna använda dem.

Frågor som i dagsläget är aktuella är bl.a. att:

- Utarbeta nya riktlinjer för hormonstörande ämnen. Hittills saknas sådana testmetoder.
- Ersätta befintliga, djurbaserade, metoder för att undersöka akut giftighet med metoder som kräver ett mindre antal djur.
- Ersätta befintliga, djurbaserade, metoder med icke-djurbaserade metoder, dvs. alternativa metoder. Det sker för närvarande för irriterande, frätande och fototoxiska egenskaper (kemikalien ger hudskador vid samtidig exponering för solljus).
- Förfina djurbaserade testmetoder genom att ta fram ett vägledningsdokument för "humane testing" så att försöksdjuren behandlas på ett skonsammare sätt.

När det gäller teststrategier är ett aktuellt exempel att man inom de globalt harmoniserade kriterierna för hur bl.a. hud- och ögonirritationstester skall göras har tagit fram en teststrategi där resultat från alternativa testmetoder vägs in. Vid ett OECD-möte i juni 2001 kommer djurskydd i samband med kemikalietester att diskuteras särskilt.

Sveriges primära roll inom OECD-arbetet är att bidra till att utveckla testmetoder så att vi kan fullfölja våra åtaganden när det gäller att bedöma eventuella risker av kemikalier och därmed skydda hälsa och miljö. Sverige verkar också aktivt för att inom OECD driva frågor om utveckling av riktlinjer för globalt accepterade alternativa testmetoder och att minska lidandet hos försöksdjuren. År 1996 anordnade t.ex.

⁸⁴ Rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

Kemikalieinspektionen och CFN en OECD-workshop där harmoniserade kriterier för att kunna utveckla och acceptera alternativa testmetoder utarbetades. Ytterligare en workshop på samma tema kommer att hållas i Sverige under våren 2002. Skr. 2001/02:48

15 Organisationer inom försöksdjursområdet

Det finns ett antal organisationer vars verksamhet helt eller delvis rör användningen av försöksdjur. I detta avsnitt följer en kortfattad redogörelse för de organisationer inom området som inte beskrivits under de föregående avsnitten.

15.1.1 Scandinavian Society for Laboratory Animal Science (Scand-LAS)

Scandinavian Society for Laboratory Animal Science (Scand-LAS) grundades år 1970 och har drygt 400 medlemmar från främst de nordiska och baltiska länderna. Föreningen är öppen för alla som arbetar inom området försöksdjursvetenskap, t ex forskare, försöksdjurstekniker och veterinärer. Syftet är att främja utvecklingen av försöksdjursvetenskap i nämnda länder. Föreningen bedriver även kvalitetsarbete när det gäller försöksdjurens miljö och välbefinnande och utbildning av alla kategorier av personal som är verksam inom området. Föreningen är medlem i de båda internationella försöksdjursvetenskapliga organisationerna FELASA (Federation of the European Laboratory Animal Science Associations) och ICLAS (International Council of Laboratory Animal Science). Föreningen ger ut en egen vetenskaplig tidskrift Scandinavian Journal of Laboratory Animal Science och anordnar varje vår ett vetenskapligt symposium och utbildningsdagar.

15.1.2 Sveriges samverkande organ för Forsknings- och Försöksdjurspersonal

Sveriges samverkande organ för Forsknings- och Försöksdjurspersonal (SoFF) företräder en stor del av landets försöksdjurspersonal såsom försöksdjurstekniker, biomedicinska analytiker (laboratorieassistenter) och forskare vid universitet och högskolor samt inom läkemedelsindustrin. Föreningen fungerar som en sammanhållande länk mellan Föreningen för Forsknings och Försöksdjurspersonal och Mellansveriges Förening för Försöksdjurspersonal. Tillsammans har föreningarna ca 300 medlemmar. Den personal som SoFF företräder har som regel daglig kontakt med försöksdjur inom forskningen. SoFF:s syfte är bl.a. att sprida information inom försöksdjursområdet, belysa djuretiska frågor och att verka för att skapa utbildningstillfällen för personer som är verkamma inom försöksdjursområdet.

15.1.3 Sveriges Veterinärförbund

Skr. 2001/02:48

Inom Sveriges Veterinärförbund hanteras utbildningsfrågor av Sveriges Veterinärmedicinska Sällskap (SVS). SVS är uppbyggt av flera sektioner, vilka representerar veterinärkårens olika verksamhetsområden. Inom försöksdjursområdet handläggs vidareutbildning av SVS:s försöksdjurssektion. Antalet svenska veterinärer inom området är begränsat, vilket innebär att försöksdjursveterinärerna delvis har fått söka möjligheter till vidareutbildning utomlands. Europeiska organisationer på området har utarbetat förslag till en gemensam specialistutbildning med möjlighet för försöksdjursveterinärer att bli diplomerade specialister. Utbildningssituationen inom landet har dock förbättrats markant under senare år då det numera finns två professurer inom området (avsnitt 11.9). Detta kombinerat med vad som erbjuds inom Europa innebär att fort- och vidareutbildningssituationen för svenska veterinärer numera betecknas som mycket god.

15.1.4 Förbundet djurens rätt

Förbundet djurens rätt (tidigare Nordiska Samfundet mot Plågsamma Djurförsök) bildades år 1882. Djurens rätt har omkring 50 000 medlemmar, lokalorganisationer i drygt 200 kommuner och arbetar bl.a. för att få till stånd attityd- och lagändringar inom djurområdet. På försöksdjursområdet arbetar Djurens rätt bl.a. med faktainsamling, opinionsbildning och med att genom bl.a. polisanmälningar och JO-anmälningar påtala brister i djurförsöksverksamheten. Djurens rätt arbetar även internationellt främst genom deltagande och medlemskap i flera organisationer och koalitioner. Djurens rätt är representerade i Centrala försöksdjursnämnden, de djurförsöksetiska nämnderna och Statens jordbruksverks djurskyddsråd. Enligt Djurens rätt skall verksamheter som strider mot djurs intressen avskaffas. Så länge sådana verksamheter finns kvar, anser Djurens rätt att djurens förhållanden måste förbättras.

15.1.5 Föreningarna Djurens Vänners Riksorganisation

Föreningarna Djurens Vänners Riksorganisationens engagemang i försöksdjursverksamheten består i huvudsak i den representation som organisationen har i Malmö/Lund och Göteborgs djurförsöksetiska nämnder. I detta arbete är organisationens målsättning att, i dialog med ansvarig forskare, bl.a. minimera antalet försöksdjur, förbättra villkoren för djuren och i förekommande fall diskutera smärtlindring vid den postoperativa vården och avlivningsmetoder. Vidare driver organisationen djurhem och stöder bl.a. beteendeforskning gällande animalieproduktionens djur och forskning för utveckling av alternativ till djurförsök.

15.1.6 Sveriges djurskyddsföreningars riksförbund

Sveriges djurskyddsföreningars riksförbund (SDR) bildades år 1897. Föreningens syfte var från början att tillvarata hästars rättigheter och

bidra till djursjukvården i Sverige. SDR har ett hundratal lokalföreningar och ca 10 000 medlemmar. Många medlemmar är aktiva inom djurskyddsområdet. Bland annat är omkring 16 djurhem knutna till föreningen. SDR delar årligen ut flera stipendier för djurskyddsfrämjande åtgärder. SDR är inte helt emot djurförsök och stödjer även forskning för att begränsa djurförsöken och för att finna alternativ till djurförsök. SDR är representerade i CFN och i landets djurförsöksetiska nämnder. Skr. 2001/02:48

Bilaga

Antal djur som använts i försök (enligt ETS 123 och 86/609/EEG) under åren 1990–2000

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Möss (<i>Mus musculus</i>)	126 409	134 617	140 336	151 377	154 832	142 855	131 496	131 509	156 984	184 230	172 364
Råttor (<i>Rattus norvegicus</i>)	160 841	159 071	154 712	147 919	144 077	137 357	118 404	98 110	95 069	84 374	75 309
Marsvin (<i>Cavia porcellus</i>)	11 840	13 354	13 747	16 339	13 861	13 503	10 807	9 295	11 092	9 355	3 444
Guldhamstrar (<i>Mesocricetus auratus</i>)							281	190		209	24
Övriga hamstrar (övriga <i>Cricetinae</i>)							270	189	42	106	308
Övriga gnagare (övriga <i>Rodentia</i>)	2 127	2 104	2 157	2 146	2 261	911	500	296	197	235	539
Kaniner (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	8 310	7 688	7 902	7 141	6 935	6 657	5 164	4 947	4 201	5 031	2 643
Människoapor (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nya världens apor (<i>Ceboidea</i>)							22	15	17	6	9
Gamla världens apor (<i>Cercopithecoidea</i>)							24	106	35	60	11
Övriga apor (<i>Cercopithecoidea</i> & <i>Ceboidea</i>)	537	527	593	273	154	148	-	-	-	--	-
Halvapor (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hundar (<i>Canis familiaris</i>)	636	630	872	558	700	797	695	585	692	412	507
Katter (<i>Felis catus</i>)	622	615	502	457	392	259	382	175	218	155	202
Tamillrar (<i>Mustela putorius furo</i>)							97	60	80	132	150
Övriga rovdjur (övriga <i>Carnivora</i>)	48	25	90	72	311	220	92	80	59	75	82
Hästar, åsnor och blandraser (<i>Equidae</i>)	16	11	23	41	76	30	22	77	75	71	67
Svin (<i>Sus</i>)	1 968	2 191	2 283	1 961	2 195	2 156	2 589	2 616	3 483	3 278	2 773
Getter och får (<i>Capra</i> & <i>Ovis</i>)	298	244	672	301	244	98	-	-	-	-	-
Får (<i>Ovis</i>)							148	83	118	104	110
Getter (<i>Capra</i>)							24	0	4	6	5
Nötkreatur (<i>Bos</i>)	201	400	724	104	226	237	287	363	792	706	585
Övriga däggdjur (övriga <i>Mammalia</i>)	22	8	0	125	74	539	41	4	127	353	122
Vaktlar (<i>Coturnix coturnix</i>)							0	120	0	0	0
Övriga fåglar (övriga <i>Aves</i>)	14 655	13 370	11 444	9 794	13 501	11 621	3 178	4 780	4 958	6 920	6 996
Kräldjur (<i>Reptilia</i>)	15	0	0	2	0	0	25	0	0	10	0
Groddjur (<i>Amphibia</i>)	661	926	400	328	271	117	5 433	109	117	1 585	8 161
Fiskar (<i>Pisces</i>)	9 107	11 951	12 778	12 212	11 505	13 696	6 031	12 976	22 200	26 654	14 349
Totalt	338 343	347 732	349 235	351 150	351 615	331 201	286 012	266 685	300 772	324 067	288 760

Antal djur som använts i försök (enligt ETS 123 och 86/609/EEG) fördelade på olika huvudmän år 2000

	Universitet, högskolor och landsting	Läkemedelsindustri	Övriga företag samt myndigheter	Totalt
Möss	104 199	58 957	9 208	172 364
Råttor	46 649	27 597	1 063	75 309
Marsvin	1 010	978	1 456	3 444
Guldhamster	24	0	0	24
Övriga hamstrar	159	149	0	308
Övriga gnagare	64	0	475	539
Kaniner	851	703	1 089	2 643
Människoapor	0	0	0	0
Nya världens apor	9	0	0	9
Gamla världens apor	3	0	8	11
Halvapor	0	0	0	0
Hundar	33	414	60	507
Katter	97	64	41	202
Tam-illrar	150	0	0	150
Övriga rovdjur	46	0	36	82
Hästar, åsnor och blandraser	65	0	2	67
Svin	2 267	101	405	2 773
Får	37	0	73	110
Getter	0	0	5	5
Nötkreatur	270	0	315	585
Övriga däggdjur	122	0	0	122
Vaktlar	0	0	0	0
Övriga fåglar	6 818	0	178	6 996
Kräldjur	0	0	0	0
Groddjur	1 661	0	6 500	8 161
Fiskar	5 832	0	8 517	14 349
Totalt	170 366	88 963	29 431	288 760

Antal djur som använts i försök för särskilda ändamål år 2000

	Biologiska (inkl. medicinska) studier av grundläggande natur	Forskning och utveckling av produkter och hjälpmedel inom humanmedicin, odontologi och veterinärmedicin	Sjukdomsdiagnostik	Produktion och kvalitetskontroll av produkter eller hjälpmedel inom humanmedicin och odontologi	Produktion och kvalitetskontroll av produkter eller hjälpmedel inom veterinärmedicin	Toxikologiska och andra säkerhetsbedömningar till skydd av människor, djur och miljö (inkl. sådana bedömningar av produkter eller hjälpmedel inom humanmedicin, odontologi och veterinärmedicin)	Utbildning och färdighetsträning	Övrigt
Möss	100 497	60 624	181	2 897	1 014	3 530	814	2 807
Råttor	45 159	22 764	345	50	1 762	3 610	1 267	352
Marsvin	970	1 070	0	1 145	0	140	4	115
Guldhämstrar	0	24	0	0	0	0	0	0
Övriga hamstrar	159	0	0	0	0	149	0	0
Övriga gnagare	266	273	0	0	0	0	0	0
Kaniner	1 134	203	21	726	0	237	133	189
Människoapor	0	0	0	0	0	0	0	0
Nya världens apor	9	0	0	0	0	0	0	0
Gamla världens apor	3	8	0	0	0	0	0	0
Halvapor	0	0	0	0	0	0	0	0
Hundar	4	205	0	0	38	245	15	0
Katter	71	70	61	0	0	0	0	0
Tamillrar	142	0	8	0	0	0	0	0
Övriga rovdjur	69	0	0	0	0	0	0	13
Hästar och åsnor	0	0	16	0	0	0	49	2
Svin	1 534	270	40	0	0	0	387	542
Får	50	41	0	0	0	0	0	19
Getter	5	0	0	0	0	0	0	0
Nötkreatur	152	7	0	0	0	0	325	101
Övriga däggdjur	122	0	0	0	0	0	0	0
Vaktlar	0	0	0	0	0	0	0	0
Övriga fåglar	6 414	528	0	0	0	0	3	51
Kräldjur	0	0	0	0	0	0	0	0
Groddjur	1 661	0	0	0	0	6 500	0	0
	10 385	0	0	0	0	3 864	100	0
Totalt	168 806	86 087	672	4 818	2 814	18 275	3 097	4 191

Antal djur som avlivats utan föregående ingrepp, använts i beteendestudier samt i övriga försök utan ingrepp under åren 1990–2000

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Möss (<i>Mus musculus</i>)	26 591	26 115	30 763	42 183	40 363	42 688	45 497	49 702	52 161	45 934	47 586
Råttor (<i>Rattus norvegicus</i>)	27 159	23 615	23 327	27 519	26 952	23 270	26 965	23 941	30 262	23 292	19 365
Marsvin (<i>Cavia porcellus</i>)	3 260	2 660	2 547	3 242	3 003	2 178	1 736	1 497	1 835	1 103	658
Guldhamstrar (<i>Mesocricetus auratus</i>)						110	110	0	0	3	32
Övriga hamstrar (övriga <i>Cricetinae</i>)						335	335	330	162	120	226
Övriga gnagare (övriga <i>Rodentia</i>)	1 649	1 279	1 468	639	467	419	507	141	50	42	5
Kaniner (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	1 560	1 276	645	473	643	1 349	1 084	898	489	464	273
Människoapor (<i>Homoidea</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nya världens apor (<i>Ceboidea</i>)						4	4	12	6	0	5
Gamla världens apor (<i>Cercopithecoidea</i>)						21					
Övriga apor (<i>Cercopithecoidea</i> & <i>Ceboidea</i>)	153	12	28	27	49						
Halvapor (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hundar (<i>Canis familiaris</i>)	34	13	1	0	0	0	0	77	113	26	1
Katter (<i>Felis catus</i>)	68	10	45	14	2	13	11	14	6	1	13
Tamillrar (<i>Mustela putorius furo</i>)						50	50	16	9	18	93
Övriga rovdjur (övriga <i>Carnivora</i>)	3 312	91	68	50	77	0	0	0	0	0	0
Hästar, åsnor och blandraser (<i>Equidae</i>)	94	0	0	0	0	0	0	0	4	13	26
Svin (<i>Sus</i>)	3 412	4 154	3 080	4 096	4 278	3 605	2 657	3 188	2 941	3 477	3 569
Getter och får (<i>Capra</i> & <i>Ovis</i>)	202	2	0	120	2	41					
Får (<i>Ovis</i>)							28	18	47	0	0
Getter (<i>Capra</i>)							0	0	0	2	7
Nötkreatur (<i>Bos</i>)	339	193	427	658	703	708	479	407	1 193	1 170	902
Övriga däggdjur (övriga <i>Mammalia</i>)	148	60	87	181	683	7	2	42	48	0	30
Vaktlar (<i>Coturnix coturnix</i>)							13	7	30	428	180
Övriga fåglar (övriga <i>Aves</i>)	83 345	90 582	128 854	170 696	187 226	142 030	175 981	39 597	49 942	77 073	24 000
Kräldjur (<i>Reptilia</i>)	0	180	15	53	72	8	0	6	0	0	10
Groddjur (<i>Amphibia</i>)	2 429	1 940	1 879	2 545	1 621	987	1 006	2 110	4 778	742	2 715
Fiskar (<i>Pisces</i>)	1 593	3 032	9 668	13 191	11 122	9 400	175 284	44 883	47 592	73 548	12 962
Rundmunnar (<i>Cyclostomata</i>)	290	467	630	532	708	420	600	700	575	560	700
Totalt	155 638	155 681	203 532	266 219	277 971	227 144	432 349	167 600	192 254	228 026	113 366

Antal djur som avlivats utan föregående ingrepp, använts i beteendestudier samt i övriga försök utan ingrepp år 2000

	Avlivning	Beteendestudier	Övriga försök	Totalt
Möss (<i>Mus musculus</i>)	46 767	579	240	47 586
Råttor (<i>Rattus norvegicus</i>)	17 859	1 048	458	19 365
Marsvin (<i>Cavia porcellus</i>)	652	0	6	658
Guldhamstrar <i>Mesocricetus auratus</i>)	24	0	8	32
Övriga hamstrar (övriga <i>Cricetinae</i>)	224	2	0	226
Övriga gnagare (övriga <i>Rodentia</i>)	0	0	5	5
Kaniner (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	255	0	18	273
Människoapor (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0
Nya världens apor (<i>Ceboidea</i>)	0	8	0	8
Gamla världens apor (<i>Cercopithecoidea</i>)	5	0	0	5
Halvapor (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0
Hundar (<i>Canis familiaris</i>)	1	0	0	1
Katter (<i>Felis catus</i>)	13	0	0	13
Tamillrar (<i>Mustela putorius furo</i>)	75	0	18	93
Övriga rovdjur (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	0	0	0
Hästar, åsnor och blandraser (<i>Equidae</i>)	0	14	12	26
Svin (<i>Sus</i>)	72	80	3 417	3 569
Får (<i>Ovis</i>)	0	0	0	0
Getter (<i>Capra</i>)	7	0	0	7
Nötkreatur (<i>Bos</i>)	0	252	650	902
Övriga däggdjur (övriga <i>Mammalia</i>)	9	21	0	30
Vaktlar (<i>Coturnix coturnix</i>)	105	75	0	180
Övriga fåglar (övriga <i>Aves</i>)	12 149	4 576	7 275	24 000
Kräldjur (<i>Reptilia</i>)	10	0	0	10
Grodjur (<i>Amphibia</i>)	325	2 140	250	2 715
Fiskar (<i>Pisces</i>)	2 660	10 276	26	12 962
Rundmunnar (<i>Cyclostomata</i>) (Exkl. ingrepp: 25)	700	0	0	700
Totalt	81 912	19 071	12 383	113 366

Jordbruksdepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 18 oktober 2001

Närvarande: statsministern Persson, ordförande, och statsråden Hjelm-Wallén, Thalén, Winberg, Ulvskog, Lindh, von Sydow, Klingvall, Pagrotsky, Messing, Engqvist, Rosengren, Larsson, Lejon, Lövdén, Ringholm, Bodström

Föredragande: statsrådet Winberg

Regeringen beslutar skrivelse 2001/02:48 Användning av försöksdjur