

Regeringens proposition

2004/05:177

Etisk prövning av djurförsök m.m.

Prop.
2004/05:177

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 8 september 2005

Göran Persson

Ann-Christin Nykvist
(Jordbruksdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås ändringar i djurskyddslagens (1988:534) bestämmelser om djurförsök. Ändringarna, som syftar till att förtydliga och strama upp regelverket, utgör ett led i regeringens strävan att begränsa användningen av försöksdjur till vad som är absolut nödvändigt.

Det föreslås att begreppen djurförsök och försöksdjur definieras i lagen. Sådan undervisning med djur som inte innebär att djuren avlivas, utsetts för operativt ingrepp eller liknande eller riskerar att orsakas lidande, skall inte längre omfattas av bestämmelserna om djurförsök. Det klargörs också att framställning av djur med förändrad arvs massa är djurförsök.

De förutsättningar som ställs upp för att djur skall få användas i djurförsök kompletteras med ett krav på att så få djur som möjligt skall användas. Det införs också bestämmelser om de etiska bedömningsgrunder som de djurförsöksetiska nämnderna skall tillämpa. Bestämmelser av motsvarande innehåll finns för närvarande i djurskyddsförordningen.

Det föreslås vidare att kravet på att en veterinär skall vara knuten till verksamheter med försöksdjur skall gälla alla verksamheter även sådana med äldre, i tiden obegränsade, verksamhetstillstånd.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2006.

1	Förslag till riksdagsbeslut.....	3
2	Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)	4
3	Ärendet och dess beredning.....	9
4	Nuvarande förhållanden	10
5	Regeringens utgångspunkter	12
6	Definitioner.....	14
7	Riktlinjer för etisk prövning av djurförsök.....	19
8	Etiskt godkännande av avel med försöksdjur.....	26
9	Sammansättningen i de djurförsöksetiska nämnderna m.m.	28
10	Veterinär medverkan vid försöksdjursverksamhet.....	32
11	Konsekvensbeskrivning.....	33
12	Författningskommentar	35
Bilaga 1	Sammanfattning av den djurförsöksetiska utredningens förslag	37
Bilaga 2	Författningsförslag i delbetänkandet Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86).....	44
Bilaga 3	Författningsförslag i slutbetänkandet Etisk prövning av djurförsök, Genteknik och bioteknik på djur (SOU 2003:107)	51
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanserna	53
Bilaga 5	Lagradsremissens lagförslag	55
Bilaga 6	Lagrådets yttrande	60
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 8 september 2005...	61
	Rättsdatablad.....	62

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2004/05:177

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534).

2 Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

Prop. 2004/05:177

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om djurskyddslagen (1988:534)²

dels att 1–3 och 19–23 §§ samt rubriken närmast före 19 § skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas två nya paragrafer, 1 a och 1 b §§ samt närmast före 1 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Denna lag avser vård och behandling av husdjur. Den avser också andra djur om de hålls i fångenskap *eller används för ändamål som avses i 19 §.*

Denna lag avser vård och behandling av husdjur *och försöksdjur*. Den avser också andra djur om de hålls i fångenskap.

Definitioner

1 a §

Med försöksdjur avses djur som används i djurförsök eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök.

1 b §

Med djurförsök avses användning av djur för

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

- 5. andra jämförliga ändamål.*

Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvs massa, om gentekniska,

¹ Jfr 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 (EGT L 358, 18.12.1986 s. 1, Celex 31986L0609), ändrat genom rådets direktiv 2003/65/EG (EUT L 230, 16.9.2003 s. 32, Celex 32003L0065).

² Lagen omtryckt 2003:1077.

2 §

Djur skall behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom.

Djur, som används *för ändamål som avses i 19 §*, skall inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom vid användningen, om denna har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

Djur som används *i djurförsök* skall inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom vid användningen, om denna har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

3 §

Djur skall ges tillräckligt med foder och vatten och tillräcklig tillsyn. Fodret och vattnet skall vara av god kvalitet och anpassat efter det djurslag som utfodras.

Stall och andra förvaringsutrymmen för djur skall ge djuren tillräckligt utrymme och skydd samt hållas rena.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om

1. utfodring och vattning av djur,
2. stall och andra förvaringsutrymmen för djur,
3. skyldighet att låta förpröva sådana utrymmen, och
4. skyldighet att låta förpröva ny teknik inom djurhållningen.

Regeringen får föreskriva att den som inte låter förpröva stall eller andra förvaringsutrymmen för djur skall åläggas att betala en särskild avgift. Avgiften skall tas ut av den som var ägare av stallet eller förvaringsutrymmet när åtgärden vidtogs. Den särskilda avgiften skall bestämmas till ett belopp som motsvarar fyra gånger den avgift som skulle ha betalats om förprovning skett, om det inte finns särskilda skäl att bestämma avgiften till ett lägre belopp.

Första stycket gäller inte *djur som används för sådana ändamål som avses i 19 §*, om djuret inte hålls i fångenskap. Bestämmelserna i andra stycket om krav på tillräckligt utrymme och skydd och bestämmelserna i tredje och fjärde styckena om befogenhet att meddela föreskrifter gäller också hägn.

Första stycket gäller inte *försöksdjur*, om djuret inte hålls i fångenskap. Bestämmelserna i andra stycket om krav på tillräckligt utrymme och skydd och bestämmelserna i tredje och fjärde styckena om befogenhet att meddela föreskrifter gäller också hägn.

19 §

Djur får användas för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål endast under förutsättning

Djurförsök får äga rum 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 så få djur som möjligt används,

2. att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, och

3. 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.

4. att det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.

19 a §

För att djur skall få användas för ändamål som avses i 19 § eller få födas upp, förvaras eller tillhandahållas för en sådan användning fordras tillstånd av regeringen, eller om regeringen bestämmer det, Djurskyddsmyndigheten. Ett tillstånd får återkallas.

För att få använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur fordras tillstånd av regeringen eller, om regeringen bestämmer det, Djurskyddsmyndigheten. Ett tillstånd får återkallas.

Vid tillståndsprövningen skall särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses 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.

20 §

Om ett tillstånd enligt 19 a § beviljas, skall det finnas

Vid verksamhet som avses i 19 a § skall det finnas

1. av Djurskyddsmyndigheten godkänd föreståndare som ansvarar för verksamheten,

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 denna lag och enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vad som skall gälla för föreståndare och veterinär och om den utbildning och kompetens som personalen skall ha.

21 §

Användning av djur för ändamål som avses i 19 § skall godkännas från etisk synpunkt av en djurföröksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Användning av djur i djurföröksetisk skall godkännas från etisk synpunkt av en djurföröksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende skall nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret.

Nämnden får bifalla en ansökan om djurföröksetisk endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om godkännandet samt föreskrifter om undantag från kravet på godkännande.

22 §

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av djur för sådana ändamål som avses i 19 §.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av försöksdjur.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får beträffande sådan verksamhet som avses i 19 § meddela föreskrifter om undantag från lagens bestämmelser.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får beträffande djurföröksetisk meddela föreskrifter om undantag från lagens bestämmelser.

23 §

Den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder djur för sådana ändamål som avses i 19 § skall märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av rege-

Den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur skall märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller, efter regeringens

ringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyn-
bemyndigande, Djurskyddsmyn- digheten.
digheten.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

Användning av försöksdjur har under senare år fått en alltmer framträdande plats i samhällsdebatten. Frågan har också varit föremål för flera utredningar. I betänkandet Djurförsök (SOU 1998:75) belystes en rad frågor, bl.a. gjordes en utvärdering av de djurförsöksetiska nämndernas arbete varvid utredaren redovisade viss kritik mot den djurförsöksetiska prövningen men betonade även att denna haft en positiv effekt på verksamheten i stort. Utredaren föreslog att en skrivelse skulle lämnas till riksdagen i syfte att informera om djurförsöksfrågor. Regeringen lämnade i oktober 2001 skrivelsen Användning av försöksdjur 2001/02:48.

I syfte att belysa de djurförsöksetiska nämndernas arbete kallade jordbruksministern till ett samtal med företrädare för olika intressegrupper i mars 1999. Vid detta möte framkom bl.a. att det behövdes tydligare värderingsgrunder för den djurförsöksetiska prövningen. Centrala försöksdjursnämnden påtalade i en skrivelse i april 1999 att det borde övervägas vilka förbättringar som kan göras. Nämnden framhöll särskilt att det borde övervägas om särskilda bedömningsgrunder behövs för användningen av genetiskt modifierade djur.

Regeringen beslutade i december 1999 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen (dir. 1999:103). I uppdraget ingick bl.a. att analysera de bedömningsgrunder som nu tillämpas och överväga förbättringar av prövningen. I oktober 2001 beslutade regeringen om tilläggsdirektiv för utredaren (dir. 2001:80). Enligt detta skulle utredaren även beskriva verksamheten med framställning av genetiskt modifierade djur och om möjligt utreda i vilken omfattning genetiskt modifierade djur är utsatta för lidande. Utredningen, som antog namnet Djurförsöksetiska utredningen, överlämnade i december 2002 delbetänkandet Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86) och i december 2003 slutbetänkandet Etisk prövning av djurförsök, Genteknik och bioteknik på djur (SOU 2003:107). En sammanfattning över betänkandenas förslag finns i *bilaga 1*. Betänkandenas lagförslag finns i *bilagorna 2 och 3*. Betänkandena har remissbehandlats. Förteckningar över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. Remissyttrandena och remissammanställningar finns tillgängliga i Jordbruksdepartementet (dnr Jo2002/2977 och Jo2003/2648).

I denna proposition tar regeringen upp förslag till lagändringar som föranleds av de ovan nämnda betänkandena. I propositionen föreslås också en ändring i bestämmelsen om veterinär medverkan vid verksamheter med försöksdjur. Behovet av ändringen påpekades av Statens jordbruksverk i samband med remissbehandlingen av delbetänkandet. Beträffande detta förslag har Vetenskapsrådet, Statens veterinärmedicinska anstalt, Umeå och Lunds universitet, Djurskyddsmyndigheten, Djurskyddet Sverige, Förbundet djurens rätt, Läkemedelsindustriföreningen och Sveriges Veterinärförbund beretts tillfälle att lämna synpunkter.

Propositionen har utarbetats i samarbete med Miljöpartiet de gröna och Vänsterpartiet.

Regeringen beslutade den 16 juni 2005 att inhämta Lagrådets yttrande över det förslag som finns i *bilaga 5*. Lagrådet har lämnat förslaget utan erinran. I förhållande till lagrådsremissens förslag har vissa redaktionella ändringar gjorts. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 6*.

4 Nuvarande förhållanden

Övergripande bestämmelser om djurförsöksverksamhet

Bestämmelser om användning av försöksdjur finns i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddsförordningen (1988:539) och i myndighetsföreskrifter.

De övergripande bestämmelserna innebär att djur får användas i djurförsök endast om syftet med användningen inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur, att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt och att det inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.

För att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur krävs tillstånd. Djurskyddsmyndigheten utfärdar sådana verksamhetstillstånd. Vid tillståndsprövningen tas särskild hänsyn till om den sökande kan anses lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamheten skall bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt. Om tillstånd beviljas skall det finnas en av Djurskyddsmyndigheten godkänd föreståndare och en veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten skall bedrivas och som bistår vid behandling av djuren. Det skall vidare finnas för verksamheten tillräckligt stor personal som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten. Föreståndaren och veterinären skall se till att verksamheten bedrivs i enlighet med djurskyddslagstiftningen.

För att djur skall få användas i djurförsök krävs också att användningen godkänns av en djurförsöksetisk nämnd innan den påbörjas. 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 göra ett djurförsök om användningen inte kan anses angelägen från allmän synpunkt eller om det är möjligt att få likvärdig kunskap utan användning av djur.

Djurskyddslagens bestämmelser om användning av försöksdjur är uppbyggda på så sätt att det beskrivs under vilka förutsättningar som djur får användas för vetenskapliga ändamål m.m. Lagen innehåller ingen begränsning av vilka djur som avses. Emellertid finns det en möjlighet för regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten att meddela föreskrifter om undantag från bestämmelserna om etiskt godkännande och tillstånd för verksamheten. Genom utnyttjande av denna undantagsmöjlighet har det föreskrivits att krav på etiskt godkännande endast gäller däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och

rundmunnar. Kravet på verksamhetstillstånd gäller enligt vad som anges i föreskrifter inte vid försök med andra djur än ryggradsdjur. Vidare krävs varken verksamhetstillstånd eller djurförsöksetisk prövning vid sådana utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren eller vid traditionell ringmärkning av fåglar.

Ansvarig myndighet på försöksdjursområdet

Den 1 januari 2004 inrättades Djurskyddsmyndigheten. Vid samma tidpunkt avvecklades Centrala försöksdjursnämnden. Den nya myndigheten övertog såväl Centrala försöksdjursnämndens uppgifter om bl.a. stöd till forskning om alternativa metoder till djurförsök och huvudmannaskapet för de djurförsöksetiska nämnderna som Jordbruksverkets samtliga arbetsuppgifter avseende djurskydd enligt djurskyddslagen.

De djurförsöksetiska nämnderna

De djurförsöksetiska nämnderna inrättades 1979. Genom den nuvarande djurskyddslagen, som trädde i kraft 1988, förändrades formerna för nämndernas verksamhet och de fick egna sekretariat.

Enligt djurskyddsförordningen får Djurskyddsmyndigheten bestämma hur många djurförsöksetiska nämnder det skall finnas och var dessa skall vara lokaliserade. Antalet nämnder får dock inte understiga 6 stycken. I varje nämnd skall det ingå en ordförande och en eller flera vice ordförande samt lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur. Ordförande och vice ordförande skall vara opartiska och företrädesvis lagfarna och ha erfarenhet av dömande verksamhet. Av övriga ledamöter skall hälften vara lekmän. Bland lekmännen skall finnas representanter för djurskyddsorganisationer till ett antal som understiger hälften. Antalet ledamöter i en nämnd bestäms av Djurskyddsmyndigheten men får inte överstiga 14 personer. Om en nämnd är uppdelad i flera avdelningar får antalet ledamöter i varje avdelning uppgå till högst 14 personer. Djurskyddsmyndigheten utser samtliga ledamöter. Djurskyddsmyndigheten har meddelat närmare föreskrifter om nämndens organisation och om prövningen av ärenden.

Det finns sammanlagt 7 djurförsöksetiska nämnder lokaliserade i Stockholm (2 stycken), Uppsala, Linköping, Malmö/Lund, Göteborg och Umeå. Varje nämnd, utom Stockholm norra djurförsöksetiska nämnd, består av en ordinarie och en vice ordförande samt 12 övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna är 6 forskare eller försöksdjurspersonal och 6 lekmän. Av lekmännen utses 4 personer efter förslag från kommuner där försöksdjursverksamhet bedrivs och 2 personer efter förslag från djurskyddsorganisationer. Alla ordinarie ledamöter har suppleanter. Vad avser Stockholm norra djurförsöksetiska nämnd är den sedan januari 2005 uppdelad i 2 avdelningar och kommer sammanlagt att ha 26 ledamöter. I varje avdelning är forskare och försöksdjurspersonal respektive lekmän representerade på samma sätt som i övriga nämnder.

De djurförsöksetiska nämnderna prövar årligen omkring 1 700 ärenden om planerade djurförsök. Sedan 1998 är nämndernas beslut bindande.

Detta innebär att nämnden beslutar om att godkänna, godkänna med villkor eller avslå en ansökan om att få göra djurförsök. Den som har ansökt om etiskt godkännande kan överklaga nämndens beslut till allmän förvaltningsdomstol. Nämndernas verksamhet regleras av bestämmelser i djurskyddsförordningen och myndighetsföreskrifter.

Försöksdjursanvändning i Sverige

Djurskyddsmyndighetens statistik över försöksdjursanvändningen visar att användningen av försöksdjur i traditionella djurförsök har uppvisat små variationer sedan början av 1990-talet. Enligt den senast redovisade statistiken användes 2004 omkring 850 000 försöksdjur i Sverige i traditionella djurförsök. Av dessa användes 300 000 höns i beteendestudier. Möss och råttor är de vanligaste försöksdjuren i traditionella djurförsök och grundläggande biologiska studier och utveckling av läkemedel är de områden som dominerar. I den svenska statistiken över djurförsök inkluderas numera även uppskattningar av fiskbestånd (provfisken), varför fiskar utgör den största andelen av det totala antalet försöksdjur. År 2004 användes drygt sju miljoner fiskar i provfisken, vilket innebär att det totalt användes drygt åtta miljoner försöksdjur under 2004

5 Regeringens utgångspunkter

Djurskyddslagens övergripande syfte är att djur skall behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom. Samtidigt lämnar lagen ett utrymme för att djur i viss utsträckning får användas på ett sådant sätt att de utsätts för lidande genom att användas som försöksdjur.

Grundläggande forskning är en förutsättning för samhällsutvecklingen. Fortfarande finns det stora luckor i exempelvis kunskapen om djur- och människokroppens funktioner. Kunskap inom det biologiska och fysiologiska området kan bl.a. användas för att nå nya medicinska framsteg. Kunskap nås bl.a. genom olika typer av studier och försök. Försöksdjursanvändningen hänger nära samman med omfattningen av forskning inom för samhället prioriterade områden. Riksdagen har genom att ställa sig bakom målet för politikområdet forskning tagit ställning för att Sverige skall vara en ledande forskningsnation där forskning bedrivs med hög vetenskaplig kvalitet. Det är angeläget att forskningen ges trygga förutsättningar att verka. Forskningen är vidare en plattform för stora delar av svenskt näringsliv. Investeringar i forskning är helt avgörande för internationell framgång. Bland de branscher som har investerat mest i forskning och utveckling i Sverige finns läkemedelsindustrin.

Användning av djur inom läkemedelsområdet omfattar huvudsakligen studier som syftar till att undersöka om läkemedlet har önskad effekt eller om det kan orsaka biverkningar. Sådana studier krävs innan läkemedlets effekt får studeras på människor. Vissa av dessa studier sker enligt internationellt fastställda normer och dokumentationskrav. Det finns även krav på testning av t.ex. kemikalier som förutsätter

användning av försöksdjur. Vidare är det inom undervisningsområdet i vissa fall viktigt att studenterna får möjlighet att använda försöksdjur. Exempel på detta är utbildning där studenterna behöver biologiska, biomedicinska eller veterinärmedicinska kunskaper i sin blivande yrkesroll.

Det är således i många fall nödvändigt att använda försöksdjur. Samtidigt är det viktigt att försöksdjursanvändningen begränsas så mycket som möjligt och att djurskyddet vid den användning som äger rum är starkt. Verksamheten är av dessa skäl omgärdad av detaljerade bestämmelser. Djurskyddslagstiftningen ger uttryck för en i grunden restriktiv inställning till användning av försöksdjur och utgör en avvägning mellan å ena sidan behovet av att kunna använda djur och å andra sidan vårt ansvar mot djuren och deras välbefinnande. För att begränsa försöksdjursanvändningen kan även andra åtgärder än direkta djurskyddsåtgärder ha betydelse.

När det gäller en begränsning av försöksdjursanvändningen är det viktigt att inte i första hand betrakta användningen av försöksdjur i absoluta tal och jämföra dessa år från år. Värdet av sådana jämförelser är mycket begränsat. Antalet använda försöksdjur bör snarare ställas i relation till hur mycket information och kunskap som genereras genom användningen av ett visst antal försöksdjur. I syfte att öka kunskapen om dessa frågor har Djurskyddsmyndigheten, enligt sitt regleringsbrev, uppdraget att redovisa försöksdjursanvändningen i Sverige. I redovisningen skall myndigheten även jämföra den svenska försöksdjursanvändningen med andra relevanta länder och relatera försöksdjursanvändningen till satsade forskningsmedel inom det biomedicinska forskningsområdet och näraliggande forskningsområden i såväl den statliga som den privata sektorn. Myndigheten skall även ange faktorer som påverkar försöksdjursanvändningen. Åtgärder för att begränsa försöksdjursanvändningen bör syfta till att förfinna användningen så att lidandet minimeras, att så få djur som möjligt används för att uppnå det önskade resultatet och att säkerställa att djur över huvud taget inte används när motsvarande kunskap kan fås utan användning av djur.

De djurförsöksetiska nämnderna har genom sin prövning av varje enskilt djurförsök en avgörande betydelse för att denna målsättning skall kunna uppnås. Djurskyddsmyndigheten har också en viktig uppgift genom att meddela föreskrifter, vägleda nämnderna och utarbeta arbetsrutiner som gagnar nämndernas prövning.

I regeringens skrivelse Användning av försöksdjur (skr. 2001/02:48) aviserades att regeringen, då erforderligt underlag inkommit, kommer att ta ställning till en fortsatt strategi för att begränsa användningen av försöksdjur. Djurskyddsmyndigheten hade därför i regleringsbrevet för 2004 i uppdrag att utarbeta och redovisa en handlingsplan för hur användningen av försöksdjur skall begränsas och lämna underlag till regeringen med förslag till åtgärder, t.ex. förändringar i regelverket. Uppdraget redovisades den 1 mars 2005. I handlingsplanen presenteras fyra strategiska inriktningar som var och en skall bidra till en begränsad försöksdjursanvändning. Dessa utgörs av forskningsstöd till alternativa metoder till djurförsök, etisk prövning av djurförsök, informationsinsatser samt föreskriftsarbete. När det gäller den djurförsöksetiska prövningen redogörs för bl.a. följande i handlingsplanen. Djurskydds-

myndigheten kommer att förstärka stödet till de djurförsöksetiska nämnderna genom att anställa personal med veterinärmedicinsk och etologisk kompetens. Basutbildningen för nämndernas ledamöter kommer att göras obligatorisk och utbildningsinsatserna i övrigt förstärkas. Vidare skall Djurskyddsmyndigheten vidta åtgärder för att utveckla samarbetet nämnderna emellan och inrätta en referensgrupp som nämnderna kan vända sig till med frågor. En databas över prövade ärenden kommer att upprättas i samband med att ansökningsblanketten om etisk prövning av djurförsök digitaliseras.

Som ett ytterligare led i strävan att begränsa användningen av försöksdjur till vad som är absolut nödvändigt, lägger regeringen i denna proposition fram förslag som innebär att regelverket förtydligas och stramas upp. De föreslagna förändringarna syftar således till att begränsa användningen av försöksdjur och minimera lidandet för de djur som används.

6 Definitioner

Regeringens förslag: Det införs definitioner av begreppen djurförsök och försöksdjur.

Med *djurförsök* avses användning av djur för

- vetenskaplig forskning,
- sjukdomsdiagnos,
- utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska produkter,
- undervisning om användningen innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp m.m. eller om djuret på annat sätt riskerar att orsakas lidande, eller
- andra jämförliga ändamål.

Även sådana åtgärder som görs på levande djur i syfte att framställa djur vars arvsmassa har förändrats genom gentekniska, kemiska eller liknande metoder omfattas av djurförsöksbegreppet.

Med *försöksdjur* avses djur som används i djurförsök eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för att användas i djurförsök.

Utredarens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I delbetänkandet föreslås dock att djurförsöksbegreppet skall inskränkas till att avse användningen av ryggradsdjur och att ringmärkning av fåglar och vissa utfodringsförsök undantas från definitionen. Vidare föreslås vissa förtydliganden av de ändamål för vilka försöksdjur används. I slutbetänkandet föreslås också att definitioner av begreppen framställning av djur respektive avel införs.

Remissinstanserna: Remissinstanserna ställer sig positiva till att definitioner av begreppen djurförsök och försöksdjur införs i lagstiftningen. *Statens jordbruksverk* anser dock att behörig myndighet bör ges bemyndigande att medge undantag från definitionen av djurförsök.

Många remissinstanser är tveksamma till en definition av djurförsök som endast omfattar användning av ryggradsdjur och anser bl.a. att det i framtiden kan bli aktuellt att inkludera andra djur, exempelvis bläck-

fiskar, och att rundmunnar, dvs. både pirålar och nejonögon även fortsättningsvis bör omfattas av djurförsöksbestämmelserna. Bland andra *Umeå universitet*, *Förbundet djurens rätt* och *Sveriges Veterinärförbund* anser att det är lämpligt att i lagstiftningen räkna upp de djurklasser som omfattas av bestämmelserna.

Flera remissinstanser, bl.a. *Länsstyrelsen i Östergötlands län*, *Stockholms universitet*, *Jordbruksverket*, *Vetenskapsrådet* och *Fiskeriverket* lämnar synpunkter på de av utredaren föreslagna undantagen från djurförsöksbegreppet och lämnar även förslag på andra undantag, t.ex. hälsoinventering av försöksdjur samt provfiske. Flera remissinstanser har förslag på alternativa formuleringar av de ändamål för vilka försöksdjur används. Så gott som samtliga instanser är positiva till utredarens förslag om att användning av djur i undervisningssyfte skall omfattas av bestämmelserna endast om djur avlivas, utsätts för operativa ingrepp eller orsakas lidande. *Jordbruksverket* pekar i detta sammanhang på behovet av att ändra bestämmelserna om godkännande på förhand av lokaler där djur hålls för sådan undervisning.

De flesta instanser som särskilt kommenterar förslaget om förtydligande av begreppen framställning av djur respektive avel tillstyrker förslaget. *Djurskyddsmyndigheten* anser dock inte att det finns behov av att definiera begreppen. Några instanser, bl.a. *Karolinska Institutet* och *Smittskyddsinstitutet* påpekar att framställning av genetiskt modifierade djur redan i dag omfattas av den djurförsöksetiska prövningen.

Skälen för regeringens förslag

I såväl djurskyddslagen som djurskyddsförordningen hänvisas som regel till ändamålen i 19 § djurskyddslagen för att beskriva vilken användning av djur som omfattas av bestämmelserna om djurförsök. Detta framstår som ett onödigt otympligt sätt att beskriva vad som i vardagligt tal kallas djurförsök och försöksdjur. Regeringen delar utredarens bedömning att ett införande av definitioner av begreppen djurförsök och försöksdjur skulle innebära ett förtydligande och en förenkling av lagstiftningen. Det finns således anledning att klargöra vad termerna innebär i författningssammanhang. En tydlig definition innebär att bestämmelserna i djurskyddslagstiftningen blir lättare att överblicka, att tillgängligheten ökar och att gränsdragningsproblemen minskar.

Vilka djurslag skall omfattas av djurförsöksbegreppet?

Utredaren föreslår att definitionen av djurförsök skall inskränkas till användning av ryggradsdjur. De grundläggande bestämmelserna om djurförsök anger bl.a. att djur får användas endast under förutsättning att syftet inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur och att verksamheten skall utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. En definition som inskränker försöksdjursbegreppet till användning av enbart ryggradsdjur skulle innebära att dessa allmänna bestämmelser inte längre skulle gälla för andra djur som används för de nämnda ändamålen. Enligt utredaren skulle en konsekvens av att inskränka de djurslag som omfattas

av försöksdjursbestämmelserna till ryggradsdjur vara att djurklassen pirålar inte längre omfattas av dessa. Pirålar hör tillsammans med nejonögon till rundmunnarna. Rundmunnar omfattas för närvarande av kraven på verksamhetstillstånd, djurförsöksetisk prövning m.m. En definition av djurförsök som endast inbegriper användning av ryggradsdjur skulle därför innebära en inskränkning mot det som gäller i dag. Enligt regeringens mening finns det inte några skäl för en sådan inskränkning. Vidare kan det i framtiden, såsom flera remissinstanser påpekar, eventuellt vara aktuellt att inkludera även andra djurslag i bestämmelserna om djurförsök. Regeringen gör därför bedömningen att det inte bör göras någon inskränkning i vilka djurslag som skall omfattas av djurförsöksbegreppet. En lämplig ordning är i stället att regeringen i djurskyddsförordningen föreskriver om vilka djurklasser och djurslag som skall omfattas av kraven på verksamhetstillstånd, etiskt godkännande, m.m.

Vilken djuranvändning skall omfattas av djurförsöksbegreppet?

I den föreslagna bestämmelsen anges ett antal ändamål för vilka användning av djur är att betrakta som djurförsök. Dessa baseras på dagens bestämmelser. Det rör således användning av djur för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål. Det kan dock finnas skäl att undanta viss djuranvändning från djurförsöksbegreppet. Utredaren föreslår att endast viss undervisning med djur skall omfattas av djurförsöksbegreppet samt att utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och ringmärkning av fåglar skall undantas från djurförsöksbegreppet.

Försöksdjursanvändning inom undervisningen är av varierad natur. Djur används vid t.ex. djurvårdarutbildningen, andra utbildningar inom gymnasieskolans naturbruksprogram och hovslagarutbildningen. Djur används även inom vissa universitets- och högskoleutbildningar. I vissa fall är syftet att elever lär sig att sköta och hantera djur och i andra fall ingår moment där djur utsätts för ingrepp, t.ex. när blivande veterinärer tränas i olika undersöknings- och behandlingsmetoder.

Enligt nuvarande bestämmelser omfattas all undervisning med djur av djurförsöksbestämmelserna och det uppställs krav på verksamhetstillstånd och etiskt godkännande. Närmare bestämmelser om användning av djur i undervisning finns i Djurskyddsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (DFS 2004:4) om djurförsök m.m. Av dessa framgår att i grundskola, gymnasieskola och högskola får djur användas för undervisning i hållande och skötsel av djur. I sådan undervisning får djur dock inte t.ex. avlivas eller utsättas för operativa ingrepp. I gymnasie- och högskolan får djur även användas för annan undervisning under förutsättning att utbildningen avser framtida arbete med djur, att användningen framgår av utbildningens kursplaner och är nödvändig med hänsyn till syftet med utbildningen och att djuren inte utsätts för annat än obetydlig smärta, obehag eller annat lidande.

Regeringen delar utredarens och flertalet remissinstansers bedömning att endast undervisning med djur som innebär att djur avlivas, utsätts för ingrepp, injektioner m.m. eller på annat sätt orsakas eller riskerar att

orsakas lidande bör omfattas av djurförsöksbegreppet. För att säkerställa en god djurhållning även för djur som används i sådan undervisning som faller utanför definitionen av djurförsök bör djurskyddsförordningen ändras så att det införs krav på förhandsgodkännande av lokaler för dessa djur.

Undervisning som innebär t.ex. avlivning eller operativa ingrepp kommer med regeringens förslag även fortsättningsvis att omfattas av bestämmelserna om djurförsök, däribland kravet på etisk prövning. Det är angeläget att sådan användning av djur begränsas så långt möjligt och att alternativa metoder, t.ex. interaktiva utbildningsprogram kommer till användning. Djurskyddsmyndigheten har genom arbetet i myndighetens vetenskapliga råd för alternativa metoder till djurförsök bildat en arbetsgrupp för att se över och sprida information om alternativa metoder till djurförsök inom undervisningen. Inledningsvis kommer en kartläggning att genomföras av de djurförsök som för närvarande görs inom undervisningen vid landets universitet och högskolor. Regeringen har i skrivelsen Användning av försöksdjur (skr. 2001/02:48) aviserat en utredning med uppdrag att se över försöksdjursanvändningen på denna utbildningsnivå. Regeringen välkomnar Djurskyddsmyndighetens initiativ och bedömer att någon ytterligare utredning för närvarande inte är aktuell inom detta område. Regeringen avser att följa denna fråga noga och senare bedöma om ytterligare åtgärder behöver vidtas av regering eller riksdag.

Utredaren har även föreslagit att sådana utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren eller sådan ringmärkning av fåglar som inte omfattar andra moment än att fåglarna fångas in, mäts, vägs, ringmärks med fotring och därefter släpps fria skall undantas från djurförsöksbegreppet. Denna användning ses i dag som djurförsök. Användningen är dock undantagen från krav på såväl verksamhetstillstånd som etiskt godkännande.

Remissinstanserna har både i viss mån ifrågasatt befintliga undantag och föreslagit andra. Regeringen finner inte för närvarande skäl att, utöver det ovan nämnda undantaget för viss undervisning, föra in ytterligare undantag från definitionen. Regeringen finner det mer ändamålsenligt att sådan verksamhet där det lidande som orsakas eller kan komma att orsakas djuren är obefintligt eller litet även i fortsättningen skall omfattas av de allmänna försöksdjursbestämmelserna och att undantag även i fortsättningen bör kunna göras från kraven på verksamhetstillstånd, etiskt godkännande m.m.

I delbetänkandet framförs förslag till utökning av de i definitionen uppräknade ändamålen i avsikt att förtydliga det som redan gäller. Vad gäller förslaget om att utveckling av biologiska produkter skall läggas till definitionen har dock flera remissinstanser framfört synpunkter. Det finns en risk för att begreppet får en alltför vid tolkning, då det kan uppfattas som att även sådana biologiska produkter som kött, mjölk, skinn och ull, skulle omfattas av bestämmelsen. Såvitt framkommit har inte utformningen av dagens bestämmelse medfört några praktiska problem såsom svårigheter att tolka om en viss användning av djur omfattas av djurförsöksbestämmelserna eller inte. De redan uppräknade ändamålen är väl etablerade varför det enligt regeringens bedömning inte finns behov av att utöka antalet angivna ändamål.

Utredaren föreslår vidare att begreppet framställning av läkemedel m.m. skall ersättas med uttrycket utveckling och framställning av läkemedel m.m. Det är viktigt att det klart framgår att användningen av djur vid såväl utvecklingen som produktionen av läkemedel, kemiska produkter eller liknande omfattas av djurförsöksdefinitionen. Uttrycket framställning av läkemedel m.m. kan såsom påpekas i remissbehandlingen leda tanken till att djur i sig utgör råvaran i t.ex. ett läkemedel, vilket förekommer men är ovanligt. Regeringen delar därför utredarens bedömning att begreppet framställning av läkemedel m.m. med fördel kan förtydligas så att det klargörs att även utveckling av de aktuella produkterna omfattas av djurförsöksbestämmelserna. Den ändrade formuleringen medför ingen ändring i sak.

Framställning av djur med förändrad arvs massa

I slutbetänkandet föreslår utredaren att det införs särskilda definitioner av begreppen framställning av djur och avel samt att framställning av djur skall omfattas av kraven på verksamhetstillstånd och etiskt godkännande. Utredaren föreslår vidare att viss avel med försöksdjur skall omfattas av kravet på etiskt godkännande, se vidare under avsnitt 8.

Med framställning av djur avses sådana åtgärder som görs på levande djur i syfte att få fram djur vars arvs massa har förändrats genom gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder. Begreppet framställning av djur omfattar således framtagande av djur vars arvs massa förändrats såväl med hjälp av genteknik som genom andra metoder, t.ex. genom kemiska substanser eller strålning. Framställning av genetiskt modifierade djur har enligt praxis ansetts vara ett djurförsök och därmed genomgått djurförsöksetisk prövning, vilket också påpekas av flera remissinstanser. Det framgår också av bl.a. ansökningsblanketten för djurförsöksetisk prövning där den sökande skall ange om det planerade djurförsöket innebär framställning eller användning av genetiskt modifierade djur. Det bör inte råda någon tvekan om att framställning av genetiskt modifierade djur eller annan framställning av djur med förändrad arvs massa även i fortsättningen skall ses som djurförsök och regeringen bedömer därför att det är lämpligt att i definitionen av djurförsök inkludera framställning av djur med förändrad arvs massa. Härigenom tydliggörs det att denna framställning omfattas av samtliga bestämmelser som gäller för försöksdjursverksamhet, däribland kraven på verksamhetstillstånd och etiskt godkännande.

Avel är ett vedertaget begrepp som redan används i djurskyddslagstiftningen utan att definieras. Regeringen bedömer att det i vart fall för närvarande inte finns behov av en definition av begreppet avel.

Regeringens förslag: Förutsättningarna för att få använda djur i djurförsök kompletteras med ett krav på att så få djur som möjligt används. De etiska bedömningsgrunder som de djurförsöksetiska nämnderna skall tillämpa skall finnas i djurskyddslagen.

Regeringens bedömning: Det är angeläget att säkerställa att djurs smärta inte underskattas vid den djurförsöksetiska prövningen. Djurskyddsmyndigheten får därför i uppdrag att utvärdera det befintliga systemet för klassificering av djurs smärta.

Utredarens förslag och bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. I delbetänkandet föreslås att samtliga etiska bedömningsgrunder skall samlas i djurskyddslagen. Utredaren föreslår dock en annan struktur och att det uttryckligen skall nämnas att de djurförsöksetiska nämnderna skall ta hänsyn till försökets vetenskapliga kvalitet. Utredaren föreslår att den djurförsöksetiska nämnden, när den prövar djurförsök, skall utgå från att djur känner smärta på ett liknande sätt som människor och att endast pilotförsök skall medges då osäkerheten om konsekvenserna av djurförsök är stor.

Remissinstanserna: I princip samtliga remissinstanser som har uttalat sig om de etiska bedömningsgrunderna instämmer i utredarens förslag att de skall bibehållas såsom de kommer till uttryck i lagstiftningen. Flera instanser påpekar att den s.k. 3 R:ns princip är central för nämndens bedömning. *Statens jordbruksverk* anser dock inte att bestämmelsens föreslagna struktur är lämplig. *Stockholm norra djurförsöksetiska nämnd* anser att det är naturligare att ta in föreslagna kompletteringar i djurskyddsförordningen. Flera instanser, bl.a. *Läkemedelsverket*, *Vetenskapsrådet*, *Stockholm norra djurförsöksetiska nämnd* och *Sveriges Veterinärförbund*, kommenterar förslaget om att nämnderna skall bedöma ett försöks vetenskapliga kvalitet. Några instanser, t.ex. *Länsstyrelsen i Örebro län*, *Linköpings djurförsöksetiska nämnd* samt *Stockholms* och *Mölnbals kommuner* stödjer utredarens förslag om djurs smärtupplevelser. De instanser som har uttalat sig om utredarens förslag angående s.k. pilotförsök stödjer utredarens bedömning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

De 3 R:ns princip

Det är angeläget att användningen av försöksdjur begränsas och att alternativa metoder till djurförsök nyttjas. Utredaren föreslår att det i lagstiftningen klargörs att med alternativa metoder till djurförsök avses den s.k. 3 R:ns princip. Med de 3 R:ns princip avses den princip som de brittiska forskarna William Russel och Rex Burch lade fram i boken *The Principles of Humane Experimental Technique*, *Universities Federation for Animal Welfare*, 1959. De definierade alternativ till djurförsök såsom varje metod som innebär en förbättring – *refinement* – av djurens situa-

tion, en minskning – *reduction* – av antalet använda försöksdjur eller en total ersättning – *replacement* – av försöksdjursanvändning.

Refinement kan t.ex. innebära åtgärder som förfinar försöken så att djurens situation förbättras, att informationen från varje enskilt försök ökar eller att informationen blir säkrare genom mindre spridning i försöksresultaten. *Reduction* innebär olika åtgärder för att minska antalet försöksdjur som behöver användas i en viss studie. I detta sammanhang är försöksplaneringen och användning av försöksdjur med bl.a. känd hälsostatus av stor betydelse liksom att den miljö som försöksdjuren hålls i är väl kontrollerad. *Replacement* innebär metoder utan användning av levande djur och som kan besvara den aktuella frågeställningen.

De 3 R:ns princip har bred acceptans såväl i Sverige som internationellt. Principen ligger till grund för många moderna internationella försöksdjursbestämmelser och används vid olika former av bedömningar av sådana vetenskapliga forskningsprojekt som förutsätter användning av försöksdjur. Det synsätt som följer av de 3 R:ns princip är vidare grundläggande inom forskningsområdet försöksdjursvetenskap och ingår ofta som en naturlig del av t.ex. policyfrågor inom industrin. Vidare tillämpar de djurförsöksetiska nämnderna principen i sitt arbete. Eftersom principen är så grundläggande bedöms det som angeläget att den på ett tydligt sätt framgår i lagstiftningen. I 19 § djurskyddslagen föreskrivs redan att djur får användas i djurförsök enbart om det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås utan användning av djur (*replacement*) och om det inte är möjligt att utforma verksamheten så att djur utsätts för mindre lidande (*refinement*). Regeringen föreslår därför att bestämmelsen kompletteras med en bestämmelse som ger uttryck för ”*reduction*”, genom att det föreskrivs att så få djur som möjligt skall användas i djurförsök.

Under vissa omständigheter kan intresset av att minska antalet djur i en viss studie strida mot intresset att förbättra djurens situation genom att minska djurens lidande. En sådan konflikt kan uppstå när det skall bedömas om ett djur skall återanvändas eller inte. Valet kan då stå mellan att utsätta ett djur för ytterligare ingrepp som kan orsaka lidande eller välja att använda fler djur i studien och därmed öka antalet använda djur. Ett exempel på djur som kan användas under lång tid är kaniner som används för produktion av antikroppar. När det uppkommer en situation där olika intressen kan motverka varandra är det nödvändigt att en sammanvägning görs i syfte att uppnå högsta möjliga djurskyddsnivå.

I djurskyddsförordningen finns bestämmelser om den djurförsöksetiska prövningen. Det anges bl.a. vad nämnden skall iakta vid bedömningen av ett ärende. Av förordningen framgår att lidandet för djuren skall vägas mot försökets betydelse och att nämnden under vissa omständigheter skall avslå en ansökan. En ansökan skall avslås om användningen inte är angelägen från allmän synpunkt eller om det är möjligt att få likvärdig kunskap utan användning av djur. Den etiska grundprincip som tillämpas av den djurförsöksetiska nämnden är således att betydelsen av försöket skall vägas mot försöksdjurens lidande. Detta är grundläggande vid bedömningen av om ett djurförsök skall godkännas eller inte. Det finns också myndighetsföreskrifter med närmare tillämpningsbestämmelser för nämndernas arbete.

Regeringen delar utredarens bedömning att grunderna för den djurförsöksetiska prövningen är så centrala för försöksdjursanvändningen att bestämmelserna om dessa bör finnas i djurskyddslagen. Regeringen finner dock inte skäl att, såsom utredaren föreslår, samla bestämmelserna om etiska bedömningsgrunder i en paragraf. Det är lämpligare att behålla de allmänna övergripande bestämmelserna om när djur får användas i djurförsök i huvudsak intakta. Dessa bestämmelser gäller alla försöksdjur och inte endast de djurklasser för vilka det krävs djurförsöksetisk prövning. De riktar sig dessutom till alla och envar som är verksamma inom försöksdjursområdet. De bestämmelser som föreslås flyttas från djurskyddsförordningen är direkt riktade till de djurförsöksetiska nämnderna och har karaktären av instruktion för nämndernas arbete. Därför bör de aktuella bestämmelserna även i fortsättningen hållas åtskilda. I samband med att bestämmelsen om de djurförsöksetiska nämndernas prövning förs in i lagen görs vissa strukturella förändringar av bestämmelsen. Bland annat tydliggörs det genom en hänvisning till 19 § 1–3 att nämnderna måste tillämpa de 3 R:ns princip. I 19 § 4 finns ett krav på att det är enbart djur som fötts upp för ändamålet som får användas i djurförsök. Detta krav skiljer sig från de andra uppställda kraven i 19 §, så till vida att det inte lämnar utrymme för etiska avvägningar. Efterlevnaden av kravet på destinationsuppfödning är därför i huvudsak en tillsynsfråga som det ankommer på tillsynsmyndigheterna att kontrollera. En djurförsöksetisk nämnd får naturligtvis inte godkänna försök som strider mot kraven för försöksdjursanvändning. Således får nämnden inte godkänna ett försök där nämnden har fått kännedom om att djur kommer att användas i strid mot kravet på destinationsuppfödning. Utredaren föreslår, som ett komplement till de 3 R:n, att det i lagen skall införas en bestämmelse om att den djurförsöksetiska nämnden inte får godkänna ett djurförsök om det är möjligt att få likvärdig kunskap med djur av annan art som kan förväntas orsakas ett mindre lidande. Att valet av djurart noggrant skall övervägas vid planeringen av ett försök framgår av Djurskyddsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (2004:4) om djurförsök m.m. Såsom utredaren också anför är den föreslagna bestämmelsen om etiska bedömningsgrunder inte avsedd att ersätta alla bestämmelser om prövningen av djurförsök, utan övriga bestämmelser som finns i djurskyddsförordningen och som meddelas genom tillämpningsföreskrifter skall även i fortsättningen vara tillämpliga. Regeringen finner att den föreslagna bestämmelsen om vilken djurart som skall användas vid ett försök är av sådan karaktär att den även i fortsättningen bör regleras på föreskriftsnivå.

I detta sammanhang kan nämnas att utredaren i delbetänkandet föreslår att om verksamhetstillstånd skall beviljas skall verksamheten vara utformad så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. Utredaren har inte närmare motiverat förslaget. Som anförts ovan finns de grundläggande förutsättningarna för att djur skall få användas i djurförsök i 19 § djurskyddslagen, däribland bestämmelsen om att verksamheten skall utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. Mot bakgrund härav och att verksamhetstillstånd inte är knutna till enskilda djurförsök finner regeringen att det inte bör föras in ett sådant krav i bestämmelserna om

verksamhetstillstånd. Regeringen finner inte heller behov av att göra de redaktionella ändringar av bestämmelserna om verksamhetstillstånd som utredaren föreslår.

Bedömning av djurs smärtupplevelser

Den svenska djurskyddslagstiftningen utgår från att djur kan känna och uppleva smärta och lidande och att de därför har ett starkt skyddsbehov. Det är således angeläget att den djurförsöksetiska nämnden har tillräcklig information om ett försök kommer att orsaka djur smärta eller inte och hur kraftiga eventuella smärtupplevelser kan förväntas bli. På uppdrag av regeringen infördes 2002 ett klassificeringssystem som syftar till att ge den djurförsöksetiska nämnden ett sådant underlag. Försöksledaren skall i ansökan till den djurförsöksetiska nämnden gradera försökens svårighetsgrad. Försöken indelas i ringa, måttlig eller avsevärd svårighetsgrad. Till försöksledarens hjälp finns i vägledningen för ifyllande av blanketten om etisk prövning av djurförsök en exempelsamling med en indelning av försök i olika klasser. Försök där djur inte löper risk för mer än ringa smärta eller obehag är t.ex. fixering för undersökning, blodprovstagnning i perifera vener och avlivning med accepterade metoder. Med måttlig svårighetsgrad avses försök där djuren inte löper risk för mer än måttlig smärta eller andra obehag som i normalfallet är fullt hanterbar från djurskyddssynpunkt då användaren har goda kunskaper och använder ändamålsenliga tekniker. Exempel på sådana försök är injektioner med irriterande substanser och större kirurgiska ingrepp under narkos i t.ex. bukhåla med uppvaknande och lämplig postoperativ vård och smärtlindring. Försök med avsevärd svårighetsgrad avser försök där djuren löper risk för avsevärd smärta eller andra obehag som inte är möjlig att eliminera ens om användarna har goda kunskaper och använder ändamålsenliga tekniker. Sådana försök kan t.ex. vara tumörbiologiska projekt där tumörtillväxten måste följas till avancerade stadier eller vissa chock-, brännskade- och strålskadeförsök.

Djurskyddsmyndigheten kommer att ges i uppdrag att utvärdera det befintliga klassificeringssystemet och bedöma om det ger relevant information och tillräcklig grund för att vidta åtgärder när det gäller försök som är av avsevärd svårighetsgrad eller om någon annan rapportering av djurförsök kan behövas. Uppdraget bör kunna redovisas den 15 maj 2006.

Utredaren föreslår att de djurförsöksetiska nämnderna vid sin prövning bör utgå ifrån att djur känner smärta på ett liknande sätt som människan. Det är svårt att avgöra eller dra en gräns för när smärta eller obehag för ett djur övergår till ett lidande. Så länge vi inte vet något säkert om hur djur upplever smärta och andra obehag är det, enligt utredaren, mest rimligt att utgå från att djur upplever smärta på ett liknande sätt som människan. Regeringen delar utredarens bedömning att de djurförsöksetiska nämnderna bör tillämpa en försiktighetsprincip vid bedömningen av vilken smärta eller lidande ett försök kan åsamka försöksdjuren. Således bör nämnderna, i de fall det saknas tillräcklig kunskap om hur ett djur upplever ett visst ingrepp, säkerställa att bedömningen av djurets upplevelse av smärta eller lidande inte underskattas. Det ankommer på

Djurskyddsmyndigheten att bedöma om särskilda åtgärder behöver vidtas för att säkerställa att detta synsätt får genomslag i nämnderna.

Verksamhet som omfattar användning av försöksdjur förändras ständigt genom att nya vetenskapliga frågeställningar uppkommer och genom att ny försöksmetodik utvecklas. Det är därför naturligt att det ibland kan vara svårt för den djurförsöksetiska nämnden att bedöma situationen för djuren i ett enskilt försök. Exempelvis kan det vid framställning av genetiskt modifierade djur vara svårt att bedöma om försöket kommer att leda till det förväntade resultatet och vad konsekvensen för djuren kommer att bli. Det ankommer på Djurskyddsmyndigheten att i samråd med de djurförsöksetiska nämnderna finna lämpliga rutiner för att hantera dessa situationer på ett sådant sätt att såväl ett gott djurskydd upprätthålls som viktig forskning möjliggörs. Som utredaren framhåller kan godkännande av s.k. pilotförsök vara ett sätt att hantera sådana situationer. Med pilotförsök avses en studie i mindre skala på ett begränsat antal djur eller i en begränsad omfattning. Genom pilotförsöket ökas kunskaperna om hur försöket påverkar djuren och nämnden får underlag för prövning av försöket i större skala. Enligt uppgift från Djurskyddsmyndigheten tillämpas redan i dag detta i viss utsträckning av nämnderna.

Vetenskaplig kvalitet

För en fullgod etisk prövning är det nödvändigt att det finns ett underlag om vad försöket kommer att betyda i form av lidande för djuren. Här har den beskrivning som den sökande gör av försökets upplägg och genomförande en mycket viktig roll. Beskrivningen skall göras utifrån djurens situation så att den förmedlar en god uppfattning om vad djuren kommer att utsättas för och försöksperiodens längd för de enskilda djuren. Uppgifter om användning av bedövningsmedel, lugnande eller smärtstillande medel är viktiga för nämndens bedömning. Genom sin sammansättning och kompetens är den djurförsöksetiska nämnden bäst skickad att bedöma den valda försöksmetodikens relevans för det aktuella försöket och metodikens vetenskapliga kvalitet. Nämndens uppdrag i detta avseende är att tillse att verksamheten utformas i enlighet med de 3 R:ns princip.

Utredaren föreslår dock att de etiska nämnderna, vid prövningen av ett djurförsök, även skall väga försökets vetenskapliga kvalitet mot lidandet för djuren som en av bedömningsgrunderna vid prövningen. Utredaren synes här ha avsett att nämnderna skall bedöma försöket ur ett vidare perspektiv än den valda försöksmetodiken. Det är snarare en mer övergripande bedömning av försökets vetenskapliga kvalitet som avses.

I bedömningen av ett djurförsöks betydelse går det inte att bortse från den vetenskapliga grund som försöket vilar på. Det är därför naturligt att den djurförsöksetiska nämnden även tar hänsyn till försökets vetenskapliga kvalitet vid sin bedömning. Försök vars vetenskapliga kvalitet är undermålig kan knappast komma att få en stor betydelse.

När en ansökan om godkännande av djurförsök lämnas till nämnden har det ofta redan gjorts en bedömning av forskningsprojektets, och de där i ingående djurförsökens, vetenskapliga kvalitet. Djurförsök kan ingå i projekt som finansieras från forskningsråd eller annan forsknings-

finansier, alternativt utföras inom ramen för ett företags forskningsverksamhet. För att erhålla finansiering genom forskningsråden krävs högsta vetenskapliga kvalitet och forskningsråden granskar varje ansökan noga med hjälp av experter med hög vetenskaplig kompetens. Bedömning av vetenskaplig kvalitet i samband med prövning av forskningsanslag görs på liknande sätt som vid den prövning som sker av om en vetenskaplig artikel skall accepteras för publicering i en vetenskaplig tidskrift. Vid bedömning av ansökningar om forskningsanslag granskas särskilt om frågeställningen är relevant och stringent formulerad och om den valda metodiken kan förväntas ge svar på frågan.

Företag som bedriver djurförsök återfinns ofta inom läkemedelsområdet. Under ett läkemedels utveckling granskar Läkemiddelsverket utvecklingen av ett nytt läkemedel med avseende på bl.a. vetenskaplig korrekthet. Företag som utvecklar andra produkter än läkemedel måste också i förekommande fall möta de krav som andra registrerande myndigheter har för att kunna godkänna produkten. Detta förutsätter att företaget gör en vetenskaplig bedömning genom anlitan av både intern och extern expertis.

Det kan självfallet vara till nytta för nämnden att få information om hur ett forskningsprojekts vetenskapliga kvalitet har bedömts. Däremot är det inte ändamålsenligt att nämnderna uttryckligen får i uppgift att granska dess vetenskapliga kvalitet. En sådan ordning skulle i praktiken innebära en risk för överprövning av den bedömning som har gjorts av exempelvis ett forskningsråd. Om en djurförsöksetisk nämnd är osäker när det gäller ett forskningsprojekts eller ett djurförsöks vetenskapliga värde är nämnden självfallet oförhindrad att i varje enskilt fall inhämta ytterligare sakkunskap. Vidare ankommer det på Djurskyddsmyndigheten att överväga om de djurförsöksetiska nämnderna regelmässigt behöver få tillgång till ytterligare information i det bedömningsunderlag som ligger till grund för nämndernas prövningar.

Det ingår således redan i de djurförsöksetiska nämndernas uppdrag att beakta den vetenskapliga kvaliteten. Regeringens sammanfattande bedömning är emellertid att det för alltför långt att såsom utredaren föreslår införa ett specifikt krav för nämnden att göra en vetenskaplig bedömning av det forskningsprojekt som de föreslagna djurförsöken utgör en del av.

Nämndens bedömning av forskningens betydelse

Försöksdjur används såsom tidigare angivits (se avsnitt 5) för att öka kunskapen inom en rad områden. Den djurförsöksetiska nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt. I motiven till djurskyddslagen (prop. 1987/88:93 s. 35) anger departementschefen att det är ”*viktigt att djurförsöken begränsas till att avse bara sådana fall då det är angeläget från allmän synpunkt att utföra försöket. Därvid måste bl.a. beaktas betydelsen av den kunskap som kan vinnas*”. Betydelsen av den kunskapsutveckling som ett djurförsök bedöms kunna bidra till är i vissa fall uppenbar medan den i andra fall kan vara svårare att bedöma.

För att ge viss vägledning om bl.a. graden av angelägenhet hos vissa vanliga ändamål med forskning har utredaren tagit fram ett förslag till

diskussionsunderlag. I underlaget lyfts fram de frågeställningar som utredaren anser är grundläggande för en konstruktiv etisk diskussion om djurförsök. Underlaget är framför allt avsett att fungera som ett verktyg för de enskilda ledamöterna och de djurförsöksetiska nämnderna att analysera och diskutera ansökningar om djurförsök. Avsikten är att det skall kunna ge en struktur för hur man skall resonera kring djurförsöken på ett konsekvent och mångsidigt sätt. Det är även avsett att ge vägledning om vilka frågor som ledamöterna och nämnden bör ställa sig innan nämnden fattar ett beslut om en ansökan om djurförsök. Regeringen välkomnar utredarens ambition att ge nämnderna ett redskap för bedömning av ett djurförsöks betydelse.

Många remissinstanser lämnar dock synpunkter på diskussionsunderlaget och efterlyser bl.a. ett tydligare ställningstagande om grundforskningens betydelse.

Grundforskning bör inte ställas mot behovsmotiverad, ofta mer tillämpad, forskning. Behovsmotiverad forskning utgår från ett problem eller en frågeställning inom en sektor och kan innehålla element av både grundforskning och tillämpad forskning. Forskare har stor frihet att själva definiera sin forskningsuppgift. Eftersom det ofta är svårt att på förhand veta vilken kunskap som kommer att ge upphov till de mest intressanta vetenskapliga upptäckterna, spelar forskarnas fria sökande efter kunskap en fundamental roll för samhällsutvecklingen. Det är bl.a. därför som regeringen och riksdagen har ett särskilt ansvar för att värna om grundforskningen. Grundläggande forskning är en förutsättning för att få ökad kunskap och på sikt möjliggöra utveckling av t.ex. nya behandlingsmetoder för sjukdomar hos människor och djur. Det är naturligt att den omedelbara betydelsen av ett försök av grundläggande karaktär inte alltid kan förutses. Forskare kan samtidigt vara engagerade i såväl grundforskning som tillämpad forskning. Det är inte ovanligt att just sådana forskningsmiljöer är framstående. Regeringen anser att en motsättning mellan grundforskning och behovsmotiverad forskning är olycklig. Steget från grundforskning till tillämpning i näringslivet och samhället blir allt kortare och därmed försvinner alltmer gränsen mellan grundforskning och behovsmotiverad forskning.

Även om den omedelbara betydelsen av grundläggande forskning inte alltid kan förutses, är det för den djurförsöksetiska prövningen viktigt att de hypoteser som försöket vilar på kan motiveras ur ett vetenskapligt perspektiv och har som syfte att komma till samhällsnyttan. Grundforskning är en förutsättning för att tillämpningar av olika slag skall kunna komma till stånd och förutsättningen för att det forskningspolitiska mål som har fastslagits av riksdagen skall kunna uppnås. Målet för området forskningspolitik är att Sverige skall vara en ledande forskningsnation där forskning bedrivs med hög vetenskaplig kvalitet. Regeringen förutsätter att Djurskyddsmyndigheten vid eventuellt utarbetande av ett diskussionsunderlag i enlighet med utredarens förslag tar detta i beaktande.

Regeringens bedömning: Frågan om det bör införas ett krav på etiskt godkännande av sådan avel med försöksdjur som medför eller riskerar att medföra lidande för djuren, behöver utredas vidare. Regeringen har därför för avsikt att ge Djurskyddsmyndigheten i uppdrag att närmare utreda frågan. Myndigheten bör även utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av ett sådant krav.

Utredarens förslag: I slutbetänkandet föreslås att avel med försöksdjur med förändrad arvs massa eller med sådan inriktning att den kan medföra lidande eller obehag för djuren också skall godkännas av en djurförsöksetisk nämnd innan aveln påbörjas.

Remissinstanserna: Flertalet instanser stödjer helt eller delvis förslaget att avel av genetiskt modifierade djur och avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande för djur skall genomgå djurförsöksetisk prövning. Några instanser påpekar att framställning och avel av genetiskt modifierade djur redan i dag omfattas av den djurförsöksetiska prövningen. *Karolinska Institutet* anser att förslaget skall begränsas till destinationsavel av genetiskt modifierade djur som inte täcks av beslut av en djurförsöksetisk nämnd. *Sveriges lantbruksuniversitet* anser dock att förslaget är oklart rörande om det är uppfödar- eller användaranläggningar som skall ansöka om etisk prövning av avel. Flera instanser anser att etiskt godkännande av avel endast bör krävas om defekter eller sjukdomstillstånd förväntas uppkomma och hänvisar till utredarens bedömning att bestämmelser om etisk prövning skall vara metod- och teknikneutrala. *Djurskyddsmyndigheten* anser i likhet med flera djurförsöksetiska nämnder att förslaget kommer att innebära en kraftigt ökad arbetsbelastning för nämnderna och behov av ytterligare resurser.

Skälen för regeringens bedömning: Användningen av genetiskt modifierade djur i djurförsök har under senare år ökat kraftigt. År 2004 var antalet prövade ansökningar hos de djurförsöksetiska nämnderna om försök med genetiskt modifierade djur 470 stycken. Det totala antalet prövade ärenden var samma år 1 790 stycken. Som jämförelse kan nämnas att 1996 var antalet ansökningar avseende genetiskt modifierade försöksdjur 62 stycken. Det är utan tvekan så att användningen av genetiskt modifierade försöksdjur har ökat kraftigt under senare år. Allt tyder på att användningen av sådana djur i framtiden kommer att öka alltmer.

Användning av genetiskt modifierade djur förutsätter givetvis att sådana djurstammar tas fram, men även att de framtagna stammarna bibehålls för framtida bruk. Djuren kan antingen behållas i levande stammar genom kontinuerlig avel eller genom fryslagring av biologiskt material.

De genetiskt modifierade försöksdjuren används i dag i stor utsträckning inom forskningen eftersom det t.ex. är möjligt att ta fram djurmodeller för mänskliga sjukdomar. Detta innebär att i vissa av de genetiskt modifierade stammarna som har tagits fram kan djuren bära på ett lidande genom den genetiska modifieringen i sig.

Med framställning av djur avses, som beskrivs i avsnitt 6, åtgärder som görs på levande djur i syfte att framställa djur vars arvs massa har förändrats genom gentekniska, kemiska eller andra metoder. Med avel av djur avses all annan fortplantning än framställning av djur. Forskningsprojekt som innebär att en genetiskt modifierad stam tas fram för att användas inom ett specifikt försök prövas av de djurförsksetiska nämnderna redan i dag. Det förekommer dock avels verksamhet med försöksdjur som inte är en del av ett specifikt djurförsk. Sådan avel syftar till att bibehålla den framställda stammen för framtida bruk och ingår inte i ett planerat försök varför den enligt dagens bestämmelser inte genomgår etisk prövning.

Utredaren bedömer att det i dag inte finns något direkt krav på etiskt godkännande av avel med genetiskt modifierade djur och andra djur med förändrad arvs massa men anser att samtliga djur som används i processen för att ta fram, avla och använda genetiskt modifierade försöksdjur bör omfattas av kravet på godkännande av en djurförsksetisk nämnd. Skälet för detta är, enligt utredaren, att lidande och obehag kan uppkomma som ett resultat av den genetiska förändringen.

Regeringen delar utredarens bedömning att lidande och obehag kan uppkomma som ett resultat av den genetiska förändringen. Verksamhet med avel av försöksdjur som innebär att djuren orsakas eller riskerar att orsakas lidande bör, enligt regeringens bedömning, inte få ske utan ett tydligt syfte. Det bör därför övervägas om etisk prövning av sådan avel skall införas.

Utredaren anser vidare att lagstiftningen om försöksdjur skall vara teknik- och metodneutral. Detta innebär att metoderna eller teknikerna som används tillmäts betydelse endast med hänsyn till de konsekvenser som de medför för djuren. Regeringen delar utredarens bedömning och anser därför att ett eventuellt etiskt godkännande av avel bör krävas endast då djuren utsätts eller kan komma att utsättas för lidande. Detta bör gälla oavsett om lidandet uppkommer som ett resultat av genetisk modifiering eller på annat sätt, t.ex. genom en spontan mutation.

De etiska bedömningsgrunder som de djurförsksetiska nämnderna i dag arbetar med är knutna till bedömningen av djurförsk. Nämnden skall vid prövningen av ett ärende ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Av ansökan får nämnden bl.a. information om syftet med djurförsket. Avel med försöksdjur syftar till att möjliggöra senare användning av djuren i försök. Vilket syfte ett sådant försök kommer att ha kan givetvis inte förutses i de fall där aveln inte är knuten till ett visst försök.

Om de djurförsksetiska nämnderna skall göra en etisk bedömning av avel med försöksdjur, behövs för ändamålet anpassade bedömningsgrunder. Utredaren har dock inte föreslagit sådana bedömningsgrunder. Vidare behöver bl.a. de ekonomiska konsekvenserna utredas ytterligare.

Regeringen avser av dessa skäl att ge Djurskyddsmyndigheten, i samverkan med andra aktörer inom området, i uppdrag att närmare utreda omfattningen av avel med försöksdjur som medför eller kan komma att medföra lidande för djuren och om det bör införas krav på etisk prövning av sådan avel. Djurskyddsmyndigheten skall vidare föreslå bedömningskriterier för en sådan etisk prövning, utreda de ekonomiska och administrativa konsekvenserna samt lämna förslag på

9 Sammansättningen i de djurförsöksetiska nämnderna m.m.

Regeringens bedömning: Sammansättningen av ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna är väl avvägd och bör behållas. Regeringen avser dock att verka för att Djurskyddsmyndigheten förstärker rekryteringsarbetet till de djurförsöksetiska nämnderna.

De djurförsöksetiska nämnderna bör ha tillgång till veterinärmedicinsk sakkunskap vid bedömningen av ett försök. Det bör vidare finnas en referensgrupp dit de djurförsöksetiska nämnderna kan vända sig med frågor.

Utredarens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens bedömning. I delbetänkandet föreslås dock att möjligheten att omförordna ledamöter skall begränsas och att nämnderna skall utökas med en sakkunnig ledamot som är veterinär.

Remissinstanserna: Många instanser stödjer utredarens bedömning att den jämna fördelningen mellan forskare och försöksdjurspersonal samt lekmän är väl avvägd och bör behållas. Några instanser föreslår en förändrad prövning och anser att det finns behov av ytterligare kompetens om alternativa metoder till djurförsök samt om etologi. I stort sett samtliga instanser som har uttalat sig om förslaget att begränsa omförordnandet av ledamöter är kritiska till förslaget och anser att det innebär en försämring vad avser kontinuitet och nämndernas kompetens. Många instanser påpekar även att det under senare år har varit svårt att rekrytera ledamöter till nämnderna.

När det gäller förslaget om krav på veterinär kompetens i nämnderna är de flesta instanser som särskilt uttalat sig om detta positiva till att nämnderna har tillgång till veterinärmedicinsk expertis. Flera instanser påpekar att de flesta nämnder redan har tillgång till detta genom att ledamöter har sådan utbildning eller att försöksdjursveterinärer som regel deltar i nämndens sammanträden. Många instanser, bl.a. *Vetenskapsrådet*, *Karolinska Institutet* och *Sveriges Veterinärförbund*, anser i motsats till utredaren att veterinären skall ha en rådgivande roll i förhållande till nämnden och inte delta i nämndens beslut. Många instanser är kritiska till utredarens resonemang om veterinärens objektivitet och betonar att det är en förutsättning att veterinären har särskild kompetens om försöksdjur för att kunna verka som sakkunnig i nämnden. Flera instanser, bl.a. *Sveriges Veterinärförbund*, påpekar att den veterinära grundutbildningen inte ger tillräcklig kompetens om smågnagare, vilka är de vanligaste försöksdjuren och anser inte att en kort tilläggsutbildning skulle vara tillräcklig för att uppnå fullgod kompetens. Flera instanser föreslår att veterinärerna skall rekryteras inom den grupp som är verksamma som försöksdjursveterinärer. Några instanser, bl.a. *Länsstyrelserna i Örebro* och *Västerbottens län*, *Södertälje* och *Linköpings*

kommuner samt *Förbundet djurens rätt*, delar utredarens bedömning när det gäller behovet av objektiv veterinär kompetens. *Förbundet djurens rätt* anser att veterinären skall vara anställd som handläggare i nämnden.

Skälen för regeringens bedömning

De djurförsöksetiska nämnderna har till uppgift att göra en ingående och allsidig bedömning av betydelsen av ett djurförsök och de etiska problemen som kan uppkomma med anledning av försöket. Det kan vara fråga om svåra etiska avvägningar och därför har nämndernas sammansättning stor betydelse. Nämndernas sammansättning beskrivs i avsnitt 4. Utredaren har funnit att den befintliga jämna fördelningen mellan forskare och försöksdjurspersonal respektive lekmän är väl avvägd och att den bör behållas. Regeringen delar denna uppfattning.

Det är vidare viktigt att nämndernas ledamöter har varierande bakgrund. Djurskyddsmyndigheten bör arbeta för att forskare som är representerade i en nämnd så långt möjligt arbetar inom olika forsknings- och verksamhetsområden. I detta sammanhang bör Djurskyddsmyndigheten särskilt verka för att även ledamöter med kompetens om alternativa metoder till djurförsök rekryteras till nämnderna. Vid rekryteringen bör även beaktas att de lekmän som förordnas så brett som möjligt representerar allmänheten. Det är exempelvis inte lämpligt att lekmanrepresentanter i sin yrkesutövning arbetar med djurförsöksrelaterade frågor.

Det är också viktigt att Djurskyddsmyndigheten arbetar för att underlätta rekryteringen av ledamöter och strävar efter att nämnderna har en jämn könsfördelning och i övrigt en sammansättning som präglas av kontinuitet och kompetens. För att underlätta myndighetens arbete med nämndernas sammansättning bör myndigheten arbeta för att de instanser som föreslår ledamöter som regel lämnar ett antal alternativa förslag. Regeringen avser att ta upp detta i sin dialog med myndigheten.

Omsättningen av ledamöter skall vara sådan att den gagnar nämndarbetet. Visst kan, såsom utredaren anför, en ökad omsättning av ledamöter leda till ett ökat utbyte av kunskaper, idéer och åsikter. Det finns dock en risk för att en begränsning av möjligheten att omförordna ledamöter orsakar problem med rekryteringen. Det har ibland varit svårt att rekrytera de ledamöter som behövs till nämnderna och det kan befarsas att en inskränkning av möjligheten att omförordna ledamöter förvärrar situationen. En sådan inskränkning kan vidare leda till att nämnderna förlorar värdefull kompetens och att kontinuiteten i nämndernas arbete försämras. Regeringen finner därför för närvarande inte skäl att, såsom utredaren föreslår, begränsa möjligheten till omförordnande av ledamöter till de djurförsöksetiska nämnderna.

En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor inrättades vid årsskiftet 2004. Organisationen, som i huvudsak regleras via lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, är uppbyggd av sex regionala nämnder och en central nämnd. Till skillnad från vad som gäller för de djurförsöksetiska nämnderna utser regeringen samtliga ledamöter. Förslag på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens lämnas av universitet och högskolor. För

ordföranden och dennes ersättare samt för ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen finns i dag inte några motsvarande bestämmelser om att förslag skall lämnas till regeringen. I september 2004 beslutades att en särskild utredare bl.a. skall utreda och lämna förslag på lämplig ordning för förordnande av ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna. Regeringen avser att invänta resultatet av denna utredning, särskilt avseende förslagen om förordnanderutiner, innan slutlig ställning tas till förslaget om begränsningar av omförordnandet av ledamöter till de djurförsöksetiska nämnderna.

Veterinärmedicinsk kompetens vid den djurförsöksetiska prövningen

Det råder ingen tvekan om att de djurförsöksetiska nämnderna har behov av veterinärmedicinsk kompetens. Sådan finns också tillgänglig i de flesta nämnder redan i dag. Det finns dock skäl att säkerställa att alla nämnder vid prövning av samtliga ärenden har tillgång till veterinärmedicinsk sakkunskap. Det bedöms dock inte lämpligt att som föreslås i delbetänkandet utöka antalet ledamöter i nämnden med en veterinär. Dels rubbas balansen mellan forskar- och lekmannasidan, dels försvinner den verkan som ordförandens utslagsröst har när lika många ledamöter röstar för respektive emot ett förslag. Den sakkunskap som nämnden har behov av bör i stället lämnas av en veterinär som har en rådgivande och fristående funktion i förhållande till nämnden. Det är av avgörande betydelse att denna person verkligen besitter tillräcklig sakkunskap. Om så inte är fallet kommer vederbörande inte att kunna ge nämnden det stöd som den behöver vid bedömningen av ett enskilt försök. Det är tveksamt om en veterinär utan särskild erfarenhet av försöksdjursfrågor har sådan sakkunskap som nämnden har behov av, även om veterinären genomgått viss utbildning. Regeringen delar i detta avseende den bedömning som bl.a. Sveriges Veterinärförbund gör.

Enligt djurskyddslagen skall det vid djurförsök finnas en veterinär som har särskilt ansvar för att verksamheten bedrivs i enlighet med djurskyddslagstiftningen och med vilken en försöksledare skall samråda vid planeringen av ett djurförsök. Försöksdjursveterinären har en unik kunskap om försöket varför denne bör vara skyldig att vid behov bistå nämnden med sakkunskap. Det ankommer på Djurskyddsmyndigheten och de djurförsöksetiska nämnderna att i samråd med de aktuella veterinärerna utarbeta lämpliga samarbetsrutiner. En viktig fråga är här hur försöksdjursveterinärens synpunkter skall dokumenteras. Enligt vad regeringen har erfarit planerar Djurskyddsmyndigheten att utreda om det bör införas ett krav på vidimering av att samråd har skett med försöksdjursveterinären vid planeringen av ett djurförsök.

Det är angeläget att Djurskyddsmyndigheten utvecklar ett gott samarbete med försöksdjursveterinärerna. Regeringen välkomnar därför Djurskyddsmyndighetens initiativ till att årligen anordna möten för landets försöksdjursveterinärer i syfte att diskutera och belysa veterinärmedicinska frågor.

Djurskyddsmyndigheten planerar vidare att öka både den veterinärmedicinska och den etologiska kompetensen i myndigheten på central nivå. De ökade resurserna kommer att möjliggöra ett ökat stöd till de djurförsöksetiska nämnderna genom att ett långsiktigt arbete med

kunskapsuppbyggnad i veterinärmedicinska och etologiska frågor kopplade till användningen av försöksdjur möjliggörs. Syftet är att dessa personer skall vara en resurs för de djurförsöksetiska nämnderna och kunna bistå dessa med information och råd. Regeringen bedömer att dessa åtgärder sammantaget kommer att bidra till en väsentlig förstärkning av den djurförsöksetiska prövningen när det gäller tillgången till veterinärmedicinsk och etologisk kompetens.

En referensgrupp bör finnas till de djurförsöksetiska nämndernas förfogande

I syfte att stödja de djurförsöksetiska nämndernas arbete inrättades i mitten av 1990-talet en rådgivningspanel bestående av experter inom olika forskningsområden. Panelens uppgift bestod i att vid behov besvara frågor av betydelse för bedömningen av djurförsök. Utredaren påpekar dock att rådgivningspanelen endast har använts i ringa omfattning. I Djurskyddsmyndighetens handlingsplan aviseras att myndigheten har för avsikt att ersätta rådgivningspanelen med en referensgrupp dit de djurförsöksetiska nämnderna kan vända sig med frågor. Djurskyddsmyndighetens ambition är att adjungera expertis inom olika discipliner så att referensgruppen får en mycket bred kunskapsbas.

Regeringen stödjer denna avsikt och finner att Djurskyddsmyndigheten bör verka för att nämnderna och dess ledamöter i högre utsträckning nyttjar referensgruppen, bl.a. genom att utarbeta rutiner för inhämtande av yttranden. Regeringen anser att referensgruppen kan spela en viktig roll, inte minst vad avser kunskapen om alternativa metoder till djurförsök. En djurförsöksetisk nämnd får enbart godkänna ett försök om det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur. Kunskap om alternativa metoder till djurförsök finns inom många forskningsområden. Den kunskap som finns representerad i nämnden kan därför behöva kompletteras med sakkunskap inom ytterligare forskningsområden. Det är därför angeläget att till referensgruppen adjungera personer med kunskap om alternativa metoder verksamma inom ett flertal forskningsfält. Vid sammansättningen av referensgruppen bör Djurskyddsmyndigheten samråda med de djurförsöksetiska nämnderna för att säkerställa att sådan kompetens som nämnderna har behov av kommer att finnas tillgänglig. Regeringen avser att se över om denna fråga bör regleras i djurskyddförordningen eller i instruktionen för Djurskyddsmyndigheten.

Ytterligare insatser för att förstärka den djurförsöksetiska prövningen

Djurskyddsmyndigheten planerar ytterligare insatser i linje med utredarens förslag, såsom etikkurser och en utökad seminarieverksamhet för de djurförsöksetiska nämndernas ledamöter.

I Djurskyddsmyndighetens handlingsplan aviseras även utbildningsinsatser när det gäller alternativa metoder. Det är också angeläget att Djurskyddsmyndigheten bistår de djurförsöksetiska nämnderna med den information om alternativa metoder till djurförsök som finns tillgänglig genom exempelvis för ändamålet upprättade databaser.

Djurskyddsmyndigheten har uppmärksammat regeringen på att arbetsbördan för de djurförsöksetiska nämnderna är mycket ojämn. Den hårdast belastade nämnden är Stockholm norra djurförsöksetiska nämnd, vilken handlägger nära dubbelt så många ärenden som de flesta andra nämnder. I syfte att minska arbetsbelastningen har regeringen i november 2004 fattat beslut om en ändring i djurskyddsförordningen som innebär att det blir möjligt att inrätta flera avdelningar i en nämnd. Genom denna ordning kan de till nämnden inkomna ärendena på lämpligt sätt fördelas mellan avdelningarna. Härigenom tillförsäkras ärendena en grundlig prövning samtidigt som nämndens arbetssituation blir rimlig.

I budgetpropositionen för 2005 konstateras att de djurförsöksetiska nämnderna delvis är mycket hårt arbetsbelastade och att mer resurser behöver avsättas för att garantera en grundlig prövning av planerade djurförsök (prop. 2004/05:1, bet. 2004/05:MJU2, rskr. 2004/05:128). Djurskyddsmyndigheten har tilldelats utökade resurser om 10 miljoner kronor i syfte att bl.a. förstärka den djurförsöksetiska prövningen och att vidta åtgärder med anledning av den kommande propositionen och Djurskyddsmyndighetens handlingsplan om att begränsa försöksdjursanvändningen.

Regeringen har också för avsikt att tillsätta en särskild utredning med uppgift att utreda instansordningen för ärenden om etisk prövning av djurförsök. Utredningen skall bl.a. överväga behovet av ett självständigt centralt organ som kan göra överprövningar och avgöra frågor vid oenighet. Vidare skall frågan om en rätt för bl.a. djurskyddsorganisationer att överklaga en djurförsöksetisk nämnds beslut utredas.

10 Veterinär medverkan vid försöksdjursverksamhet

Regeringens förslag: Kravet på att en veterinär skall vara knuten till verksamheter med försöksdjur skall även gälla verksamheter som har äldre, i tiden obegränsade, verksamhetstillstånd.

Statens jordbruksverks förslag: I samband med remissbehandlingen av delbetänkandet påpekade Statens jordbruksverk behovet av en ändring av 20 § djurskyddslagen. Jordbruksverkets förslag överensstämmer, med undantag för en språklig ändring, med regeringens förslag. Jordbruksverket motiverar förslaget med att kraven i bestämmelsen skall gälla alla verksamheter, även i de fall då verksamheten har ett tillstånd som meddelats med stöd av äldre bestämmelser.

Remissinstanserna: De instanser som har tillfrågats om förslaget tillstyrker eller har inga invändningar mot förslaget. *Umeå* och *Lunds universitet* framför bl.a. att även sådan försöksdjursanvändning som enligt tillståndet inte har en veterinär knuten till verksamheten i praktiken ändå har tillgång till veterinär rådgivning och behandling.

Skälen för regeringens förslag: I 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 anges bl.a. att det på varje användaranläggning skall garanteras tillgång till veterinär rådgivning. Direktivet införlivades i svensk lagstiftning genom SFS 1998:56 som trädde i kraft den 1 mars 1998 (prop. 1997/98:28, bet. 1997/98:JoU12, rskr. 1997/98:142). Kravet på veterinär medverkan knöts till bestämmelserna om nya tillstånd för verksamhet med försöksdjur genom att det föreskrevs att om ett tillstånd beviljas skall det finnas en veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten skall bedrivas och som bistår vid behandling av djuren. Före Sveriges medlemskap i EU fanns det inte några krav på att en veterinär skulle vara knuten till djurförsöksverksamhet. Fram till 1999 utfärdade Jordbruksverket tillstånd för användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur med obegränsad giltighetstid. Sedan 1999 är dock giltighetstiden för tillstånden begränsad till fem år. En konsekvens av att kravet på veterinär medverkan knöts till bestämmelserna om tillstånd för verksamhet med försöksdjur är att det inte finns något sådant krav på de verksamheter med äldre, i tiden obegränsade, tillstånd.

Enligt uppgift från Djurskyddsmyndigheten finns för närvarande omkring 500 tillstånd för verksamheter med försöksdjur, av dessa härrör knappt 100 från tiden före den 1 mars 1998. Omkring 70 % av dessa tillstånd avser verksamhet på de större universitets- och högskoleorterna. Vid dessa anläggningar finns sedan länge tillgång till veterinär rådgivning. Detsamma gäller sannolikt även för de återstående mindre anläggningarna som innehar äldre tillstånd.

Lagen bör dock, enligt regeringens bedömning, ändras så att kravet på veterinär omfattar samtliga verksamheter med försöksdjur.

11 Konsekvensbeskrivning

De föreslagna ändringarna syftar huvudsakligen till att tydliggöra bestämmelser om användning av försöksdjur och att stärka den djurförsöksetiska prövningen. När det gäller införandet av definitioner av begreppen djurförsök och försöksdjur kommer detta att leda till att innebörden av dessa begrepp klargörs.

Förslaget att användning av djur i viss undervisning inte längre skall omfattas av försöksdjursbestämmelserna leder till att godkännande av anläggningar eller andra förvaringsutrymmen för dessa djur skall göras av länsstyrelsen i stället för av Djurskyddsmyndigheten. Omfattningen av denna förändring är dock begränsad och finansieras på samma sätt som länsstyrelsens övriga förprovning av förvaringsutrymmen enligt djurskyddslagen, dvs. genom avgifter som disponeras av länsstyrelserna.

När det gäller konsekvenserna för de aktuella utbildningarna bedömer regeringen att avgifterna för godkännande på förhand av anläggningarna i vart fall inte kommer att bli högre än vad som i dag gäller för Djurskyddsmyndighetens godkännande av försöksdjurslokaler. Därtill kommer att utbildningsanstalterna inte längre behöver erlægga avgiften för tillstånd för försöksdjursverksamhet, för närvarande 1 200 kronor. Förslaget innebär att framställning av djur med förändrad arvsmassa omfattas av djurförsöksbegreppet. Detta är ett förtydligande av vad som

redan i dag är praxis varför ändringen inte beräknas att medföra något merarbete vare sig för de djurförsöksetiska nämnderna eller för de anläggningar inom vilka sådan framställning äger rum. Förslaget att samla de etiska bedömningsgrunder som gäller för försöksdjursanvändning och djurförsöksetisk prövning innebär ett förtydligande och förväntas bidra till att bestämmelserna blir mer överskådliga. I bestämmelsen som riktar sig till de djurförsöksetiska nämnderna tydliggörs att nämndens arbete har inriktningen att förfina, minska och ersätta försöksdjursanvändning. Detta är ett förhållande som i praktiken råder redan i dag. Förslagen i denna del innebär ingen ändring i sak i förhållande till nuvarande situation varför ytterligare kostnader inte förutses.

Förslaget att i större utsträckning utnyttja försöksdjursveterinärernas kunskap till nytta för de djurförsöksetiska nämndernas prövning kommer att innebära en viss ökad arbetsbörda för denna personal. Den utökade uppgiften består i att vid behov bistå nämnden med sakupplysningar om vissa djurförsök. De försök som avses är de som försöksledaren enligt gällande föreskrifter samrått med veterinären om. Det är således försök som veterinären redan bör vara väl förtrogen med. De kostnader som kan uppkomma som en följd av försöksdjursveterinärens ökade ansvar kommer att belasta de anläggningar som bedriver försöksdjursverksamhet. Den ökade arbetsbördan får, enligt regeringens bedömning, anses ligga väl inom ramen för de arbetsuppgifter som denne veterinär redan har enligt bestämmelser i djurskyddslagstiftningen varför de ekonomiska konsekvenserna bedöms som ringa. Enligt flera remissvar deltar många försöksdjursveterinärer redan nu i de djurförsöksetiska nämndernas sammanträden.

Förslaget beträffande veterinär medverkan vid försöksdjursverksamhet innebär att kravet även skall gälla verksamheter som har äldre, i tiden obegränsade, verksamhetstillstånd. Eftersom de aktuella anläggningarna sannolikt redan har en veterinär knuten till verksamheten bedöms den ekonomiska konsekvensen av förslaget som ringa.

De åtgärder som Djurskyddsmyndigheten har vidtagit och kommer att vidta för att förstärka den djurförsöksetiska prövningen finansieras av medel för detta ändamål enligt budgetpropositionen för 2005 (prop. 2004/05:1, bet. 2004/05: MJU2, rskr. 2004/05:128). Av regleringsbrevet för budgetåret 2005 avseende Djurskyddsmyndigheten framgår att minst 10 miljoner kronor skall användas till åtgärder som syftar till att förbättra den djurförsöksetiska prövningen, åtgärder med anledning av kommande proposition inom området samt för myndighetens kommande handlingsplan för att begränsa användningen av försöksdjur.

Förslaget till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

1 §

Ändringen är en följd av att det införs en definition av begreppet försöksdjur. Det har vidare gjorts en mindre redaktionell ändring. De innebär inte någon ändring i sak.

1 a §

Bestämmelsen har kommenterats i avsnitt 6. Bestämmelsen, som är ny, definierar begreppet försöksdjur. Införandet av definitionen innebär inte någon ändring i sak.

1 b §

Bestämmelsen har kommenterats i avsnitt 6. Bestämmelsen, som är ny, definierar begreppet djurförsök. Definitionen motsvarar i huvudsak innehållet i den nuvarande inledningen till punktuppställningen i 19 §. Införandet av definitionen innebär inte någon annan saklig ändring än att sådan undervisning med djur där djuret inte utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller på annat sätt orsakas eller riskerar att orsakas lidande, inte längre skall omfattas av bestämmelserna om djurförsök. Vidare tydliggörs att framställning av djur med förändrad arvsmassa genom exempelvis gentekniska metoder omfattas av djurförsöksbegreppet.

2 och 3 §§

Ändringarna är en följd av att det införs en definition av begreppen djurförsök och försöksdjur. De innebär inte någon ändring i sak.

19 §

Bestämmelsen har kommenterats i avsnitt 7. Det införs en ny förutsättning för att djurförsök skall få äga rum. Ändringen innebär att ett djur inte får användas i djurförsök om det är möjligt att få likvärdig kunskap genom att använda färre djur. Genom införandet av definitioner i 1 a och 1 b §§ blir uppräkningsdelen av ändamål i inledningen till paragrafen överflödiga. Uppräkningsdelen tas därför bort.

19 a §

Ändringarna är en följd av att det införs en definition av försöksdjur. De innebär inte någon ändring i sak.

20 §

Bestämmelsen har kommenterats i avsnitt 10. Ändringen innebär att kravet på att en veterinär skall vara knuten till verksamheter med försöksdjur även skall gälla verksamheter som har äldre, i tiden obegränsade, verksamhetstillstånd.

21 §

Bestämmelsen har kommenterats i avsnitt 7. Genom ändringen införs ett nytt andra stycke i paragrafen med de närmare bedömningsgrunder som de djurförsöksetiska nämnderna skall arbeta efter. En bestämmelse av motsvarande innehåll fanns tidigare i 49 § djurskyddsförordningen (1988:539).

Bestämmelsen riktar sig, till skillnad från 19 §, enbart till de djurförsöksetiska nämnderna. Av bestämmelsen följer att nämnden vid sin prövning skall väga försökets betydelse mot djurens lidande samt att nämnden får godkänna en ansökan om djurförsök enbart om den har kommit fram till att användningen är angelägen från allmän synpunkt. Därutöver skall nämnden beakta de krav som gäller för all försöksdjursanvändning enligt 19 § 1–3. Detta innebär att nämnden endast får godkänna ett försök om det framgår att det inte är möjligt att få likvärdig kunskap utan användning av djur eller med användning av färre djur eller om användningen sker på ett sådant sätt att djurens lidande minimeras.

22 och 23 §§

Ändringarna är en följd av att det införs en definition av begreppen djurförsök och försöksdjur. De innebär inte någon ändring i sak.

Sammanfattning av den djurförsöksetiska utredningens förslag

Prop. 2004/05:177
Bilaga 1

Utredaren har haft i uppdrag att göra en översyn över förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen. I uppdraget ingick att analysera de etiska bedömningsgrunder som nu tillämpas, att överväga förbättringar av dessa och av prövningen av djurförsök, att som en jämförelse kartlägga de etiska bedömningsgrunder som används vid djurförsöksetiska prövningar i andra länder samt att utvärdera behovet av en långsiktig kompetensutveckling inom djurförsöksetiken i och utanför de djurförsöksetiska nämnderna. I uppdraget ingick också att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användningen av genetiskt modifierade djur och andra metoder inom bioteknologin som är av betydelse i sammanhanget, t.ex. kloning av djur.

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

Utredaren har valt att först redovisa de allmänna övervägandena om förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen i delbetänkandet Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86). De delar i utredningsuppdragen som rör genteknik och bioteknik på djur redovisar utredningen i slutbetänkandet Etisk prövning av djurförsök, Genteknik och bioteknik på djur (SOU 2003:107). I betänkandena föreslås lagändringar, förordningsändringar samt flera ändringar i myndighetsföreskrifter och andra åtgärder på myndighetsnivå.

Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86)

Enhetliga och tydliga definitioner av djurförsök och försöksdjur

Mot bakgrund av att det i de gällande författningarna på området saknas uttryckliga, enhetliga definitioner av djurförsök och försöksdjur föreslår utredaren att sådana definitioner förs in i djurskyddslagen och att definitionerna tillämpas genomgående i alla författningar gällande djurförsök och försöksdjur. Förslaget innebär, i förhållande till gällande rätt, några språkliga ändringar för att förtydliga ett förhållande som i praktiken gäller redan i dag, nämligen att även utveckling av läkemedel och kemiska produkter, medicinsktekniska produkter samt biologiska produkter omfattas av bestämmelserna om djurförsök. Förslagen till

definitioner gör också klart att gränsen för vad som är ett försöksdjur går vid ryggradsdjur.

En saklig ändring föreslås i förhållande till gällande rätt. Djur som används för undervisning skall anses vara försöksdjur endast om de i undervisningssyftet avlivas, utsätts för ingrepp av något slag eller orsakas eller riskerar att orsakas lidande. Enligt gällande författning är all användning av djur för undervisning att anse som djurförsök.

Analys av bedömningsgrunderna och riktlinjer för den etiska prövningen av djurförsök

Dagens etiska bedömningsgrunder, som finns i 19 § djurskyddslagen och i 49 § djurskyddsförordningen, är okontroversiella och framåtsträvande och så öppna och generellt formulerade att de kan tillämpas på alla nu tänkbara ansökningar om djurförsök. Vidare grundar sig den etiska grundprincipen för prövning av djurförsök på de två faktorer – betydelsen av försöket och försöksdjurens lidande – som utredaren anser är de mest relevanta för frågan om ett djurförsök skall få utföras eller inte. De etiska bedömningsgrunderna är, enligt utredaren, sammantaget goda och väl avvägda och bör därför behållas i princip oförändrade. De bör dock förtydligas för att ett gott djurskydd skall uppnås. Utredaren föreslår därför att bedömningsgrunderna förs samman i en gemensam bestämmelse i djurskyddslagen. Genom den nya bestämmelsen görs det klart att även en bedömning av ett djurförsöks vetenskapliga kvalitet ingår som en del i den djurförsöksetiska prövningen och att det med alternativa metoder till djurförsök avses den s.k. 3 R:ns princip. Med de 3 R:ns princip avses den princip som de brittiska forskarna William Russel och Rex Burch har myntat. Enligt principen är varje metod som innebär en förbättring av försöksdjurens situation, en minskning av antalet använda försöksdjur eller ett total ersättande av djurbaserade metoder med djurfria metoder att anse som en alternativ metod till djurförsök.

Mot bakgrund av den centrala betydelse som bedömningsgrunderna har för den djurförsöksetiska prövningen anser utredaren att den nya gemensamma bestämmelsen bör föras in i djurskyddslagen.

För att ge de djurförsöksetiska nämnderna ytterligare vägledning om innehållet i den etiska prövningen har utredaren dessutom sammanställt förslag till ett diskussionsunderlag. Diskussionsunderlaget är avsett att åskådliggöra innehållet i de två avvägningsfaktorer – djurförsökets betydelse och försöksdjurens lidande – som är centrala för prövningen av djurförsök. Underlaget består av ett antal frågor som utredaren bedömer är väsentliga för en konstruktiv etisk diskussion om djurförsök.

Frågorna rörande försökets betydelse, eller angelägenhetsgraden av försöket, rör bl.a. förväntat resultat av försöket, vilka eventuella ytterligare kunskaper som återstår för att nå det övergripande målet med djurförsöket, för vem (t.ex. människa, djur ...) medför försöket – direkt eller indirekt, positiva konsekvenser, storleken på den nytta som försöket medför och storleken på den grupp som drar nytta av försöket. Frågorna rörande försöksdjurens lidande rör bl.a. vilka negativa effekter som djuren får utstå till följd av försöket, hur smärtsamt försöket är, hur

många individer som kommer att drabbas av de negativa effekterna och vilka åtgärder som har vidtagits för att minimera negativa effekter.

Utredaren föreslår även att nämnderna skall utgå från att djur känner smärta på ett liknande sätt som människan gör, sätta individens lidande i centrum för prövningen av djurförsök och endast medge pilotförsök då osäkerheten är stor om konsekvenserna av ett djurförsök.

Sammanställningen i de djurförsöksetiska nämnderna m.m.

Enligt utredaren är den nu gällande jämna fördelningen mellan forskare/försöksdjurspersonal och lekmän i de djurförsöksetiska nämnderna väl avvägd och bör behållas. Däremot har utredaren, bl.a. med hänsyn till arbetsklimatet i de djurförsöksetiska nämnderna, bedömt att möjligheten att omförordna ledamöter i nämnderna bör begränsas. Utredaren föreslår att det bör förflyta en mandatperiod – dvs. fyra år – innan en ledamot som inte är ordförande eller vice ordförande kan omförordnas som ordinarie ledamot i nämnden.

För att höja kompetensen i de djurförsöksetiska nämnderna och öka förtroendet för den djurförsöksetiska prövningen bör det, enligt utredaren, vid förordnandet av nya ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna uppställas krav på att de forskare som är representerade i en nämnd bör arbeta inom olika fack eller verksamhetsområden och att personer som har eller har haft en tydlig anknytning till forskning eller användande av djur i försök inte skall förordnas som lekmän.

För att förstärka nämndernas etiska kompetens föreslår utredaren att den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor skall anordna utbildning i etik för ledamöterna. Utredaren föreslår också att ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna, senast ett år efter att de har förordnats, skall genomgå en basutbildning och att ledamöterna i större omfattning än vad som nu är fallet skall erbjudas fortsatt utbildning i frågor som rör djurförsök och den djurförsöksetiska prövningen.

Krav på veterinär kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna

Utredaren bedömer att det finns behov av objektiv veterinär kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna. Veterinärer är de som normalt sett är mest kompetenta att bedöma djurs hälsotillstånd och välbefinnande och veterinärer har också en omfattande kunskap om djurs biologiska särart, beteende och behov.

Utredaren föreslår därför att det i djurskyddsförordningen förs in ett krav på att en veterinär skall ingå i den djurförsöksetiska nämnden. Veterinären bör förordnas som sakkunnig ledamot i nämnden. För att undvika att ändra den balans som i dag råder mellan antalet forskare/försöksdjurspersonal och lekmän i de djurförsöksetiska nämnderna föreslår utredaren att veterinären skall förordnas som en ny ledamot i nämnden. Detta innebär att antalet ledamöter i nämnden kommer att öka från 14 ledamöter till 15 ledamöter.

Ändringar i planeringen av och ansökan om djurförsök

Prop. 2004/05:177
Bilaga 1

För att öka möjligheterna för de djurförsöksetiska nämnderna att redan från det att en ansökan om ett djurförsök kommer in till nämnden få ett så fullständigt underlag för beslut som möjligt föreslår utredaren att ansökningsblanketterna för djurförsök kompletteras på ett antal punkter. Utredaren föreslår bl.a. att det i ansökan skall anges vilka efterforskningar som sökanden har gjort för att utröna om det finns några alternativa metoder till djurförsöket och att försöksdjursveterinären med sin namnunderskrift kan intyga att han eller hon har tagit del av ansökan om djurförsök.

Handläggningen i de djurförsöksetiska nämnderna

Utredaren föreslår att handläggningen i de djurförsöksetiska nämnderna skall förenklas och förbättras. Detta genom att nämnderna t.ex. ställer högre krav på sökanden att komma in med kompletta ansökningar och använder sig av möjligheten att skicka ärenden på remiss till andra myndigheter.

För att stimulera mer etisk diskussion i de djurförsöksetiska nämnderna föreslår utredaren att nämnderna skall sammanträda oftare och att ledamöternas suppleanter skall engageras mer i nämndarbetet.

Övriga förslag

För att skapa en bättre överblick och kontroll över djurförsöken bör det bl.a. byggas upp strukturer och rutiner för ”feedback” mellan de myndigheter och de personer som är inblandade i att planera, pröva och kontrollera djurförsök. För att få en sådan kontroll och sådana rutiner föreslår utredaren t.ex. att sökanden skall åläggas en skyldighet att rapportera till den djurförsöksetiska nämnden när ett djurförsök avbryts i förtid, att försöksdjursveterinärerna, de djurförsöksetiska nämnderna och den centrala försöksdjursmyndigheten en gång per år skall sammanställa en rapport med uppgifter om respektive verksamhet under det gångna året. I varje försöksdjursjournal skall det vidare finnas ett avsnitt där dagliga anteckningar skall föras om försöksdjurens hälsa och situation.

Som en del i uppdraget att vara huvudman för de djurförsöksetiska nämnderna bör den centrala försöksdjursmyndigheten inrätta och underhålla en databas med ett centralt register över de djurförsök som prövats av de djurförsöksetiska nämnderna och med uppgifter om alternativa metoder till djurförsök.

Den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor bör också arbeta för att allmänheten får en korrekt bild av de djurförsök som utförs.

Utredaren bedömer att de etiska bedömningsgrunderna så som de är avsedda att tillämpas enligt analysen och förslagen i delbetänkandet är väl avvägda och relevanta. De lämpar sig även som en grund för den etiska prövningen av djurförsök där gentekniska eller andra avancerade biotekniska metoder, som t.ex. kloning, används.

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

Vissa tillämpningar av ovan nämnda avancerade tekniker eller metoder kan medföra ett medfött lidande eller obehag för försöksdjuren. Detta lidande eller obehag är naturligtvis mycket viktigt vid den etiska prövningen av ett djurförsök. Återigen är det dock lidandet/obehaget i sig som skall bedömas i förhållande till syftet med djurförsöket. Om lidandet eller obehaget är av avsevärd grad måste syftet med djurförsöket vara av mycket stor betydelse för att djurförsöket skall kunna godkännas.

Enligt utredarens bedömning är också den lagstiftning som gäller för försöksdjur i allmänhet tillräcklig för att tillgodose djurskyddet samtidigt som forskningens behov tillgodoses, med några få undantag.

Definitioner

I dag saknas tydliga definitioner av vad som avses med begreppen framställning av djur och avel med djur. Det råder även en viss osäkerhet om i vilken omfattning djur som har fått sin arvs massa förändrad genom olika metoder omfattas av krav på godkännande av en djurförsöksetisk nämnd och av krav på redovisning i den årliga statistiken över antalet använda försöksdjur.

För att förtydliga vilka djur som omfattas av begreppen föreslås att det skall föras in uttryckliga definitioner av termerna i djurskyddslagen.

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

Med *avel* avses all annan fortplantning av djur än framställning.

Krav på etiskt godkännande för framställning av djur och avel med vissa typer av försöksdjur

För att vara säker på att djur som till följd av sin genetiska konstitution föds med eller under sin livstid utvecklar olika typer av defekter, skador, sjukdomar eller sjukdomssymptom inte utsätts för ett onödigt lidande

föreslår utredaren en ändring i nuvarande 21 §¹ djurskyddslagen. Bestämmelsen föreslås ändras så att det av den framgår att framställning av försöksdjur och avel med försöksdjur med förändrad arvs massa eller med sådan inriktning att den kan medföra lidande eller obehag för djuren skall godkännas av en djurförsöksetisk nämnd innan framställningen eller aveln påbörjas. Den ändrade bestämmelsen omfattar alla typer av försöksdjur med förändrad arvs massa. Utanför bestämmelsens tillämpningsområde faller avel med djur som sker för andra ändamål än att få fram försöksdjur, t.ex. avel med husdjur, sportdjur eller sällskapsdjur samt avel med försöksdjur som varken innebär förändringar i arvs massan eller som kan medföra lidande eller obehag för djuren.

För att få ett konsekvent och tydligt regelverk föreslås också att det i den paragraf som reglerar krav på tillstånd för verksamhet med försöksdjur förs in ett krav på att framställning av djur omfattas av tillståndskravet.

Ändringar i bestämmelsen om avelsförbud

Enligt 29 § djurskyddsförordningen (1988:539) är avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande för djuren förbjuden. Någon begränsning av paragrafens tillämpningsområde har inte uttryckligen gjorts varför den även torde vara tillämplig på avel med försöksdjur. I praktiken har bestämmelsen dock inte använts för försöksdjur.

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

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

Ändringar i bestämmelsen om hormontillförsel

Djurskyddsförordningen innehåller också en bestämmelse med förbud mot att tillföra djur hormoner eller andra ämnen för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymptom. Utredaren föreslår att försöksdjuren uttryckligen undantas från det generella tillämpningsområdet för denna

¹ I utredarens författningsförslag finns bestämmelsen i 20 § djurskyddslagen eftersom författningsförslagen följer de förslag till ändringar i djurskyddslagen som redovisades i delbetänkandet Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86).

bestämmelse på motsvarande sätt som föreslås för avelsförbudet. Djurskyddsmyndigheten bör dock äga rätt att meddela bindande föreskrifter om villkor för eller förbud mot sådan tillförsel av hormoner eller andra ämnen till försöksdjur.

Prop. 2004/05:177
Bilaga 1

Övriga förslag

Utredaren föreslår att ansökningarna för godkännande av djurförsök och statistiken över antalet använda försöksdjur bör ändras så att de bättre fångar upp de olika kategorier djur som används för att framställa djur och avla med djur med speciell genetisk konstitution. Djurskyddsmyndigheten bör överväga hur de nya uppgifterna skall inarbetas i ansökningsblanketten samt eventuella förändringar i den föreskrift som i dag reglerar skyldigheten att lämna statistiska uppgifter om försöksdjur. Djurskyddsmyndigheten bör även se över det nu gällande klassificeringssystemet för djurförsök så att det bättre passar för att bedöma lidande och obehag hos djur av denna art.

Det behöver, enligt utredaren, utarbetas goda rutiner för bedömning och dokumentation av konsekvenserna för försöksdjur med sådan genetisk konstitution att de riskerar att utsättas för lidande och obehag redan innan de kommer till användning i ett experiment. Inrättningarna som bedriver verksamhet med sådana djur bör själva se över och diskutera om det går att identifiera lämpliga nyckelpersoner som kan ansvara för att nödvändiga utvärderingar görs av djurens hälsotillstånd, eventuellt nedsatt välbefinnande hos djuren och eventuella behov av särskild omvårdnad för att tillgodose dessa djurs hälsa och välbefinnande. Nyckelpersonerna bör även ansvara för att dokumentation om djuren utarbetas och följer med vid en eventuell överlåtelse av djuren till en annan inrättning.

Vissa frågor av särskilt intresse att överväga i framtiden

Det finns många frågor gällande framställning och användning av försöksdjur som är intressanta att utvärdera från djurskyddssynpunkt. Utredaren lyfter fram tre områden av särskilt intresse att i framtiden överväga och följa. Det är metoder och strategier för att utvärdera hälsa och välbefinnande hos genetiskt modifierade djur, fryslagring av djur och immaterialrättsliga aspekter på framställning och användning av genförändrade djur.

Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

Härigenom föreskrivs i fråga om djurskyddslagen (1988:534)

dels att nuvarande 19 § skall betecknas 21 §,

dels att den nya 21 § skall ha följande lydelse,

dels att nuvarande 19 a § skall betecknas 19 §,

dels att den nya 19 § skall ha följande lydelse,

dels att nuvarande 20 § skall betecknas 19 a §,

dels att den nya 19 a § skall ha följande lydelse,

dels att nuvarande 21 § skall betecknas 20 §,

dels att den nya 20 § skall ha följande lydelse,

dels att 1–4, 10, 11, 22 och 23 §§ samt rubriken före 19 § skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 1 a §, 1 b § och 19 b §, samt närmast före 1 a § en rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹

Denna lag avser vård och behandling av husdjur. Den avser också andra djur om de hålls i fångenskap *eller används för ändamål som avses i 19 §.*

Denna lag avser vård och behandling av husdjur *och försöksdjur*. Den avser också andradjur om de hålls i fångenskap.

Definitioner

1 a §

Med **djurförsök** avses användning av ryggradsdjur för

1. vetenskaplig forskning,

2. sjukdomsdiagnos,

3. utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska eller biologiska eller medicinskt tekniska produkter, samt

4. andra jämförliga ändamål.

Med djurförsök avses även användning av ryggradsdjur för undervisning om användningen innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om djuret orsakas eller riskerar att

¹ Senaste lydelse 1998:56.

orsakas lidande.

Sådan ringmärkning av fåglar som endast innebär att fåglarna fångas in, mäts, vägs, ringmärks med fotring och därefter släpps fria är inte att anse som djurförsök.

Sådana utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren skall inte heller anses som djurförsök.

1 b §

*Med **försöksdjur** avses djur som används i djurförsök eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för att användas i djurförsök.*

2 §²

Djur skall behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom.

Djur, som används för ändamål som avses i 19 §, skall inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom vid användningen, om denna har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

Djur som används i djurförsök skall inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom vid användningen, om denna har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

3 §^{3*}

Djur skall ges tillräckligt med foder och vatten och tillräcklig tillsyn.

Stall och andra förvaringsutrymmen för djur skall ge djuren tillräckligt utrymme och skydd samt hållas rena.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Statens jordbruksverk får meddela ytterligare föreskrifter om

1. stall och andra förvaringsutrymmen för djur,
2. skyldighet att låta förpröva sådana utrymmen, och
3. skyldighet att låta förpröva ny teknik inom djurhållningen.

Regeringen får föreskriva att den som inte låter förpröva stall eller andra förvaringsutrymmen för djur skall åläggas att betala en särskild avgift. Avgiften skall tas ut av den som var ägare av stallet eller förvaringsutrymmet när byggnadsåtgärden vidtogs. Den särskilda avgiften skall bestämmas till ett belopp som motsvarar fyra gånger den avgift som skulle ha betalats om förprovning skett, om det inte finns särskilda skäl att bestämma avgiften till ett lägre belopp.

Första stycket gäller inte *djur som används för sådana ändamål som avses i 19 §*, om djuret inte hålls i fångenskap.

Första stycket gäller inte *försöksdjur* om djuret inte hålls i fångenskap.

² Senaste lydelse 1998:56.

³ Senaste lydelse 1998:56.

4 §⁴

Djur som föds upp eller hålls för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar eller för att användas för ändamål som avses i 19 § eller i tävling 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.

Försöksdjur och djur som föds upp eller hålls för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar eller för att användas i tävling 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.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Jordbruksverket får meddela ytterligare föreskrifter om hur sådana djur skall hållas och skötas.

10 §⁵

Det är förbjudet att göra operativa ingrepp på djur i andra fall än när det är befogat av veterinärmedicinska skäl.

Första stycket gäller inte *djur som används för sådana ändamål som avses i 19 §*. Första stycket gäller inte *djur som används i djurförsök*.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Jordbruksverket får meddela ytterligare föreskrifter om operativa ingrepp på djur samt föreskrifter om undantag från första stycket i fråga om djur som avses i 4 § eller om det finns särskilda skäl.

11 §⁶

För operativa ingrepp på djur skall en veterinär anlitas. Detsamma gäller vid annan behandling i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller skada hos ett djur, om behandlingen orsakar lidande som inte är obetydligt.

Första stycket gäller inte om behandlingen är så brådskande att en veterinär inte hinner anlitas.

I fråga om djur som används för *ändamål som avses i 19 §* får ingreppet eller behandlingen också utföras av den som har föreskriven utbildning. I ett *djurförsök* får ingreppet eller behandlingen också utföras av den som har föreskriven utbildning.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Jordbruksverket får meddela föreskrifter om undantag från första stycket.

Användning av djur för vetenskapligt ändamål m. m.

Bestämmelser om djurförsök och försöksdjur

19 §⁷

Djur får användas för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller

För att djur skall få användas i djurförsök eller få födas upp, förvaras eller tillhandahållas för sådant ändamål fordras tillstånd

⁴ Senaste lydelse 1998:56.

⁵ Senaste lydelse 1998:56.

⁶ Senaste lydelse 1998:56.

⁷ Senaste lydelse 1998:56.

kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål endast under förutsättning från regeringen, eller om regeringen bestämmer det, Jordbruksverket.

Prop. 2004/05:177
Bilaga 2

1 att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur,

Ett tillstånd får återkallas.

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.

19 a §⁸

För att djur skall få användas för ändamål som avses i 19 § eller få födas upp, förvaras eller tillhandahållas för en sådan användning fordras tillstånd av regeringen, eller om regeringen bestämmer det, Jordbruksverket. Ett tillstånd får återkallas.

Om ett tillstånd enligt 19 § skall beviljas skall verksamheten vara utformad så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt och det skall finnas

1. av Jordbruksverket godkänd föreståndare som ansvarar för verksamheten,

2. veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten skall bedrivas och som bistår vid behandlingen av djuren, och

3. för verksamheten tillräckligt stor personal som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten.

Vid tillståndsprövningen skall särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses 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.

19 b §

Föreståndaren och veterinären skall se till att verksamheten bedrivs enligt denna lag och enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta

⁸ Senaste lydelse 1998:56.

20 §⁹

Om ett tillstånd enligt 19 a § beviljas, skall det finnas

1. av Jordbruksverket godkänd föreståndare som ansvarar för verksamheten,

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 denna lag och enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vad som skall gälla för föreståndare och veterinär och om den utbildning och kompetens som personalen skall ha.

21 §¹⁰

Användning av djur för ändamål som avses i 19 § skall godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om godkännandet samt föreskrifter om undantag från kravet på godkännande.

Djurförsök skall utformas så att djuren inte utsätts för ett större lidande än vad som är absolut nödvändigt. I djurförsök får endast användas djur som fötts upp för att användas i djurförsök.

En djurförsöksetisk nämnd skall avslå en ansökan om djurförsök om

1. djurförsöket inte kan anses vara angeläget från allmän synpunkt,

2. det är möjligt att få likvärdig kunskap utan att djur används,

3. det är möjligt att få likvärdig

⁹ Senaste lydelse 1998:56.

¹⁰ Senaste lydelse 1998:56.

kunskap genom att använda färre djur av samma art,

4. det är möjligt att få likvärdig kunskap med djur av annan art som kan förväntas orsakas ett mindre lidande, eller

5. det är möjligt att använda en annan metod, teknik eller annat som innebär ett mindre lidande för djuren.

Vid prövningen av ett ärende skall den djurförsöksetiska nämnden ta hänsyn till å ena sidan försökets vetenskapliga kvalitet och betydelse och å andra sidan lidandet för djuren.

22 §¹¹

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot *uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av djur för sådana ändamål som avses i 19 §.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot *djurförsök och uppfödning, förvaring och tillhandahållande av försöksdjur.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om godkännande av djurförsök samt föreskrifter om undantag från kravet på godkännande.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får beträffande *sådan verksamhet som avses i 19 §* meddela föreskrifter om undantag från lagens bestämmelser

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får beträffande *djurförsök och försöksdjur* meddela föreskrifter om undantag från lagens bestämmelser.

23 §¹²

Den som *föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder djur för sådana ändamål som avses i 19 §* skall märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt

Den som *använder, föder upp, förvarar eller tillhandahåller försöksdjur* skall märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av

¹¹ Senaste lydelse 1998:56.

¹² Senaste lydelse 1998:56.

föreskrifter som meddelas av rege- regeringen eller den myndighet
ringen eller den myndighet som som regeringen bestämmer.
regeringen bestämmer.

Denna lag träder i kraft den ...

* De ändringar i 3, 4, 10 och 11 §§ djurskyddslagen som föreslås har utformats i enlighet med den nu gällande lydelsen av paragraferna. Från och med den 1 januari 2003 kommer paragraferna dock att få en ändrad lydelse, se prop. 2001/02:93, bet. 2001/02:MJU20, rskr. 2001/02:257.

Författningsförslag i slutbetänkandet Etisk prövning
av djurförsök, Genteknik och bioteknik på djur (SOU
2003:107)

Prop. 2004/05:177
Bilaga 3

Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

Häri genom föreskrivs i fråga om djurskyddslagen (1988:534)
dels att 19-20 §§ skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen skall införas två nya paragrafer, 1 c § och 1 d §.

Lydelse enligt SOU 2002:86

Föreslagen lydelse

1 c §

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

1 d §

*Med **avel** avses all annan fortplantning av djur än framställning.*

19 §*

För att djur skall få användas i djurförsök eller få födas upp, förvaras eller tillhandahållas för sådant ändamål fordras tillstånd från regeringen, eller om regeringen bestämmer det, Jordbruksverket.

Ett tillstånd får återkallas

För att djur skall få *framställas* eller användas i djurförsök eller få födas upp, förvaras eller tillhandahållas för sådant ändamål fordras tillstånd från regeringen eller, *den myndighet som regeringen bestämmer.*

20 §*

Användning av djur i djurförsök skall godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Framställning och användning av djur i djurförsök skall godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan framställningen eller användningen påbörjas.

Avel i syfte att få fram försöksdjur med förändrad arvs massa och avel med försöksdjur med sådan inriktning att den kan medföra lidande eller obehag för djuren skall också godkännas från etisk

Denna lag träder i kraft den ...

* De ändringar som här föreslås har utformats i enlighet med de förslag till författningsändringar som utredningen har föreslagit i sitt delbetänkande, Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86).

Etisk prövning av djurförsök (2002:86)

Efter remiss har yttrande över förslagen i betänkandet Etisk prövning av djurförsök (2002:86) inkommit från Göta hovrätt, Kammarrätten i Jönköping, Gentekniknämnden, Statskontoret, Försvarmakten, Totalförsvarets forskningsinstitut, Läkemiddelsverket, Smittskyddsinstitutet, Ekonomistyrningsverket, Riksrevisionsverket, Länsstyrelserna i Stockholms, Uppsala, Östergötlands, Jönköpings, Örebro, Jämtlands och Västerbottens län, Vetenskapsrådet, Karolinska Institutet, Uppsala, Linköpings, Lunds, Stockholms, Göteborgs och Umeå universitet, Statens jordbruksverk, Centrala försöksdjursnämnden, Statens veterinärmedicinska anstalt, Fiskeriverket, Sveriges lantbruksuniversitet, Kemikalieinspektionen, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Huddinge, Solna, Stockholms, Södertälje, Linköpings, Lunds, Malmö, Mölndals, Skara och Umeå kommuner, Kungl. Skogs- och Lantbruksakademien, Djurombudsmannens Stödorganisation, Djurskyddsinspektörernas Riksförening, Förbundet djurens rätt, Föreningarna Djurens Vänners Riksorganisation, Läkemiddelsindustriföreningen, Miljö- och hälsoskyddstjänstemannaförbundet, Svenska Djurskyddsföreningen, Sveriges Djurskyddsföreningars Riksförbund (nu Djurskyddet Sverige), Sveriges samverkande organ för Forsknings- och Försöksdjurspersonal och Sveriges Veterinärförbund.

Skolverket, Gävle kommun samt Landstingsförbundet har meddelat att de avstår från att svara. Riksrevisionsverket, Naturvårdsverket har inga synpunkter i ärendet. Uppsala, Kalmar, Helsingborgs, Göteborgs och Östersunds kommuner, Svenska Kommunförbundet, Lantbrukarnas Riksförbund och Naturbruksskolornas förening har ej inkommit med svar.

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

Efter remiss har yttrande över förslagen i betänkandet Etisk prövning av djurförsök, Genteknik och bioteknik på djur (2003:107) inkommit från Göta hovrätt, Kammarrätten i Jönköping, Gentekniknämnden, Statskontoret, Försvarmakten, Totalförsvarets forskningsinstitut, Läkemiddelsverket, Smittskyddsinstitutet, Länsstyrelserna i Stockholms, Uppsala, Östergötlands, Jönköpings, Örebro och Västerbottens län, Vetenskapsrådet, Karolinska Institutet, Uppsala, Linköpings, Lunds, Stockholms och Umeå universitet, Statens jordbruksverk, Djurskyddsmyndigheten, Statens veterinärmedicinska anstalt, Fiskeriverket, Sveriges lantbruksuniversitet, Kemikalieinspektionen, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Huddinge, Solna, Stockholms, Södertälje, Linköpings, Lunds, Malmö, Mölndals och Skara

kommuner, Kungl. Skogs- och Lantbruksakademien, Lantbrukarnas Riksförbund, Näringslivets nämnd för regelgranskning, Djurskyddsinspektörernas Riksförening, Förbundet djurens rätt, Föreningarna Djurens Vänners Riksorganisation, Läkemedelsindustriföreningen, Svenska Djurskyddsföreningen, Sveriges Djurskyddsföreningars Riksförbund (nu Djurskyddet Sverige), Sveriges samverkande organ för Forsknings- och Försöksdjurspersonal och Sveriges Veterinärförbund.

Ekonomistyrningsverket, Riksrevisionen, Länsstyrelsen i Jämtlands län, Skolverket, Naturvårdsverket, Arbetsmiljöverket, Helsingborgs, Göteborgs, Gävle, Östersunds kommuner, Svenska kommunförbundet, Landstingsförbundet har meddelat att de inte har några synpunkter eller att de avstår från att svara. Länsstyrelsen i Uppsala län, Göteborgs universitet, Uppsala, Kalmar och Umeå kommuner, Djurombudsmannens stödorganisation, Miljö- och hälsoskyddstjänstemannaförbundet och Naturbruksskolornas förening har ej inkommit med svar.

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om djurskyddslagen (1988:534)²

dels att 1–3 och 19–23 §§ samt rubriken närmast före 19 § skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas två nya paragrafer, 1 a och 1 b §§ samt närmast före 1 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Denna lag avser vård och behandling av husdjur. Den avser också andra djur om de hålls i fångenskap *eller används för ändamål som avses i 19 §.*

Denna lag avser vård och behandling av husdjur *och försöksdjur*. Den avser också andra djur om de hålls i fångenskap.

Definitioner

1 a §

Med försöksdjur avses djur som används i djurförsök eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök.

1 b §

Med djurförsök avses användning av djur för

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

5. andra jämförliga ändamål.

Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvs massa genom gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder.

¹ Jfr 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 (EGT L 358, 18.12.1986 s. 1, Celex 31986L0609), ändrat genom rådets direktiv 2003/65/EG (EUT L 230, 16.9.2003 s. 32, Celex 32003L0065).

² Lagen omtryckt 2003:1077.

2 §

Djur skall behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom.

Djur, som används *för ändamål som avses i 19 §*, skall inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom vid användningen, om denna har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

Djur som används *i djurförsök* skall inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom vid användningen, om denna har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

3 §

Djur skall ges tillräckligt med foder och vatten och tillräcklig tillsyn. Fodret och vattnet skall vara av god kvalitet och anpassat efter det djurslag som utfodras.

Stall och andra förvaringsutrymmen för djur skall ge djuren tillräckligt utrymme och skydd samt hållas rena.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om

1. utfodring och vattning av djur,
2. stall och andra förvaringsutrymmen för djur,
3. skyldighet att låta förpröva sådana utrymmen, och
4. skyldighet att låta förpröva ny teknik inom djurhållningen.

Regeringen får föreskriva att den som inte låter förpröva stall eller andra förvaringsutrymmen för djur skall åläggas att betala en särskild avgift. Avgiften skall tas ut av den som var ägare av stallet eller förvaringsutrymmet när åtgärden vidtogs. Den särskilda avgiften skall bestämmas till ett belopp som motsvarar fyra gånger den avgift som skulle ha betalats om förprovning skett, om det inte finns särskilda skäl att bestämma avgiften till ett lägre belopp.

Första stycket gäller inte *djur som används för sådana ändamål som avses i 19 §*, om djuret inte hålls i fångenskap. Bestämmelserna i andra stycket om krav på tillräckligt utrymme och skydd och bestämmelserna i tredje och fjärde styckena om befogenhet att meddela föreskrifter gäller också hägn.

Första stycket gäller inte *försöksdjur*, om djuret inte hålls i fångenskap. Bestämmelserna i andra stycket om krav på tillräckligt utrymme och skydd och bestämmelserna i tredje och fjärde styckena om befogenhet att meddela föreskrifter gäller också hägn.

19 §

Djur får användas för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål endast under förutsättning

Djur får användas i 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 så få djur som möjligt används,

2. att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, och

3. 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.

4. att det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.

19 a §

För att djur skall få användas för ändamål som avses i 19 § eller få födas upp, förvaras eller tillhandahållas för en sådan användning fordras tillstånd av regeringen, eller om regeringen bestämmer det, Djurskyddsmyndigheten. Ett tillstånd får återkallas.

För att få använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur fordras tillstånd av regeringen, eller om regeringen bestämmer det, Djurskyddsmyndigheten. Ett tillstånd får återkallas.

Vid tillståndsprövningen skall särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses 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.

20 §

Om ett tillstånd enligt 19 a § beviljas, skall det finnas

Vid verksamhet som avses i 19 a § skall det finnas

1. av Djurskyddsmyndigheten godkänd föreståndare som ansvarar för verksamheten,

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 denna lag och enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vad som skall gälla för föreståndare och veterinär och om den utbildning och kompetens som personalen skall ha.

21 §

Användning av djur *för ändamål som avses i 19 §* skall godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Användning av djur *i djurförsök* skall godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende skall nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret.

Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om godkännandet samt föreskrifter om undantag från kravet på godkännande.

22 §

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av *djur för sådana ändamål som avses i 19 §*.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av *försöksdjur*.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får *beträffande sådan verksamhet som avses i 19 §* meddela föreskrifter om undantag från *lagens bestämmelser*.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyndigheten får meddela föreskrifter om undantag från *bestämmelserna om djurförsök*.

23 §

Den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder *djur för sådana ändamål som avses i 19 §* skall märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av

Den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder *försöksdjur* skall märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller, efter regeringens

regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Djurskyddsmyn-
bemyndigande, Djurskyddsmyn- digheten.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2005-08-24

Närvarande: f.d. justitierådet Staffan Magnusson, justitierådet Leif Thorsson och regeringsrådet Bengt-Åke Nilsson.

Etisk prövning av djurförsök m.m.

Enligt en lagrådsremiss den 16 juni 2005 (Jordbruksdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534).

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av hovrättsassessorn Kristina Ohlsson.

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 8 september 2005

Närvarande: Statsministern Persson, statsråden Ringholm, Freivalds, Sahlin, Pagrotsky, Östros, Messing, Y. Johansson, Sommestad, Karlsson, Nykvist, Andnor, Nuder, M. Johansson, Hallengren, Björklund, Österberg, Baylan

Föredragande: statsrådet Nykvist

Regeringen beslutar proposition 2004/05:177 om Etisk prövning av djurförsök m.m.

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
--------------------	--	---

Lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

31986L0609