

Bilagor

# Kommittédirektiv



Översyn av förutsättningar för  
djurförsöksetisk prövning

Dir.  
1999:103

---

Beslut vid regeringssammanträde den 22 december 1999.

## Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare tillkallas med uppgift att göra en översyn av förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen. Utredaren skall analysera de etiska bedömningsgrunder som nu tillämpas och överväga förbättringar av prövningen. I uppdraget ingår även att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användning av bl.a. genetiskt modifierade djur och som en jämförelse kartlägga de etiska bedömningsgrunder som används vid djurförsöksetiska prövningar i andra länder.

## Bakgrund

Sverige har haft djurförsöksetiska nämnder sedan år 1979. Nämnderna inrättades i sin nuvarande form i samband med att den nya djurskyddslagen trädde i kraft år 1988. Den djurförsöksetiska prövningen förändrades med verkan från den 1 mars 1998. Från att ha varit rådgivande blev nämndernas beslut bindande och rätt att överklaga besluten infördes.

Bestämmelser om djurförsöksetisk prövning finns i 21 § djurskyddslagen (1988:534) och i 41–49 §§ djurskyddsförordningen (1988:539). Etiska principer och bedömningsgrunder för försöksdjursanvändning finns dessutom i andra bestämmelser i samma lag och förordning, samt även i föreskrifter meddelande med stöd av nämnda författningar. Genom djurskyddslagstiftningen genomfördes 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 och Europarådets konvention om skydd av ryggradsdjur som används för försök och annat vetenskapligt ändamål (ETS 123). Centrala försöksdjursnämnden (CFN) har utfärdat en kungörelse (LSFS 1988:45) med föreskrifter och allmänna råd om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. Vidare har CFN utfärdat allmänna råd för de djurförsöksetiska nämndernas arbete. Centrala försöksdjursnämnden och Statens jordbruksverk har i en skrivelse till regeringen redovisat en åtgärdsplan för att förstärka djurskyddet på försöksdjursområdet. Detta arbete innebär bl.a. att de allmänna råden sannolikt kommer att omvandlas till bindande föreskrifter.

Regeringen beslutade den 6 mars 1997 att tillkalla en särskild utredare för att belysa en rad frågor i samband med användningen av försöksdjur. Bl.a. skulle utredaren utvärdera erfarenheterna av de djurförsöksetiska nämndernas arbete.

Utredaren överlämnade den 18 juni 1998 sitt betänkande Djurförsök (SOU 1998:75). I fråga om de djurförsöksetiska nämnderna redovisades kritik mot hur vissa delar av verksamheten i nämnderna fungerar. Utredningen betonade dock att arbetet haft en mycket positiv effekt på försöksdjursanvändningen i stort. Nämnderna arbete har lett till ett ökat medvetande hos forskare och andra som använder försöksdjur om de etiska frågor som är förbundna med djurförsök och de djurskyddsaspekter som måste beaktas vid hantering av försöksdjur.

I syfte att belysa de djurförsöksetiska nämndernas arbete kallade jordbruksministern till ett samtal med företrädare för olika intressegrupper den 24 mars 1999. Vid dessa samtal framkom bl.a. att det behövdes tydligare värderingsgrunder för den prövning som sker i nämnderna. Den etiska princip, där nyttan av ett djurförsök vägs mot det lidande djuret riskerar att utsättas för, som utgör en av grundprinciperna för prövningen, ansågs av flera deltagare inte tillräckligt klagörande för att möta kraven på en rimlig och meningsfull försöksdjursanvändning.

CFN påtalade i en skrivelse till regeringen den 22 april 1999 att det trots den diskussion som pågår om nämndernas arbetsformer och problem finns skäl att framhålla den stora betydelse som nämnderna haft för att stärka skyddet av försöksdjuren. Med tanke på den tioåriga tillämpningen av det djurförsöksetiska systemet i dess nuvarande utformning bör det nu, enligt CFN, övervägas vilka förbättringar som kan göras inom ramen för ett bibehållet prövningssystem. CFN framhåller vidare att det vid denna översyn även

bör övervägas om särskilda bedömningsgrunder behövs för användningen av genetiskt modifierade djur. Detta är en användning som enligt CFN kan väntas öka i framtiden. I CFN:s skrivelse påpekas vidare att det idag finns en polarisering av ledamöternas uppfattningar i de djurförsöksetiska nämnderna. Enligt CFN kan de skilda uppfattningarna i nämnderna i stor utsträckning bero på oklarheter om vad som enligt djurskyddsbestämmelserna är tillåtet eller inte.

Regeringen anser det angeläget att en översyn av förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen görs för att utreda om de bedömningsgrunder som nu används är tillräckliga mot bakgrund av den utveckling som skett sedan bestämmelserna om den djurförsöksetiska prövningen infördes. Inom den biomedicinska forskningen har utvecklingen bl.a. gått mot en ökande användning av genetiskt modifierade djur. Mot bl.a. denna bakgrund är det viktigt att den etiska kompetensen vid bedömning av försök är hög och att grunden för den etiska prövningen är ändamålsenlig och klar. Det bör utredas om det finns behov av att långsiktigt utveckla kompetensen inom djurförsöksetiken. Syftet skulle vara att möta människors legitima moraliska frågor och samtidigt bilda stöd för en positiv kunskapsutveckling inom bl.a. biomedicinens område till nytta för både människors och djurs hälsa.

### **Utredningsuppdraget**

Utredarens uppdrag är att med utgångspunkt från den existerande djurskyddslagstiftningen, det bakgrundsmaterial som finns i betänkandet SOU 1998:75 och inom ramen för ett bibehållet provningssystem göra en översyn av förutsättningarna för och överväga förbättringar av den djurförsöksetiska prövningen med avseende på de etiska bedömningsgrunder som nu tillämpas. Utredaren skall särskilt göra följande:

- analysera om de etiska bedömningsgrunder som i dag tillämpas för den djurförsöksetiska prövningen ger en bra förutsättning för prövningen eller om de behöver förbättras,
- särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användning av genetiskt modifierade djur och andra metoder inom bioteknologin som är av betydelse i sammanhanget, t.ex. kloning av djur,

- om det visar sig att regelverket beträffande de etiska bedömningsgrunderna behöver förändras lämna förslag till hur nya bestämmelser på området bör utformas,
- som en jämförelse kartlägga de etiska bedömningsgrunder som används vid djurförsöksetiska prövningar i andra länder, och
- utvärdera behovet av en långsiktig kompetensutveckling inom djurförsöksetiken i och utanför de djurförsöksetiska nämnderna och om ett sådant behov finns komma med förslag till hur en sådan utveckling kan ske.

I sitt arbete skall utredaren samråda med berörda myndigheter och organisationer.

### **Redovisning av uppdraget**

Utredaren skall redovisa uppdraget senast den 1 juni 2001.

(Jordbruksdepartementet)

# Kommittédirektiv



Tilläggsdirektiv till Djurförsöksetiska  
utredningen (Jo 2002:02)

Dir.  
2001:80

---

Beslut vid regeringssammanträde den 18 oktober 2001

## Sammanfattning av uppdraget

Den särskilde utredaren skall utöver det ursprungliga uppdraget beskriva verksamheten med framställning av genetiskt modifierade djur och om möjligt utreda i vilken omfattning genetiskt modifierade djur är utsatta för lidande. Utredaren skall vidare bedöma om nuvarande bestämmelser är tillräckliga för att säkerställa djurskyddet samtidigt som forskningens behov kan tillgodoses. Vid behov skall förslag till åtgärder liksom förslag till ändrade eller nya bestämmelser på området lämnas.

## Bakgrund

Centrala försöksdjursnämnden (CFN) uppmärksammade i en skrivelse till regeringen i april 1999 behovet av en översyn av förutsättningarna för djurförsöksetisk prövning. Enligt skrivelsen kan den ökade användningen av genetiskt modifierade djur utgöra en grund för att särskilda etiska bedömningsgrunder kan behövas för verksamheten.

Regeringen beslutade den 22 december 1999 om ett kommittédirektiv om Översyn av förutsättningar för djurförsöksetisk prövning. I uppdraget ingår bl.a. att särskilt belysa de frågor som kan uppkomma i samband med användning av bl.a. genetiskt modifierade djur. Utredningen har antagit namnet Djurförsöksetiska utredningen (Jo 2001:02).

CFN inkom i september 2001 med en skrivelse till den Djurförsöksetiska utredningen där den ökade användningen av gene-

tiskt modifierade djur åter uppmärksammas. Av de uppgifter som CFN hade fått från de djurförsöksetiska nämnderna framgick det att ansökningar om försök med genetiskt modifierade djur kraftigt hade ökat under slutet av 1990-talet. Antalet prövade ansökningar hos de djurförsöksetiska nämnderna uppgick år 1996 till 62 stycken och år 2000 till 274 stycken. Det ökade antalet prövade ansökningar innebär enligt CFN att både framställningen och användningen av sådana djur har ökat. Till skrivelsen har CFN bifogat en sammanställning som omfattar de flesta av de ansökningar om användning respektive framställning av genetiskt modifierade djur som nämnderna prövat under år 2000. Utöver de uppgifter som CFN får från de djurförsöksetiska nämnderna finns inga ytterligare statistiska uppgifter om framställning och användning av genetiskt modifierade djur.

Enligt 29 § andra stycket djurskyddsförordningen (1988:539) är avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande för djuren förbjuden. Närmare föreskrifter om förbudet meddelas av Statens jordbruksverk. Sedan nuvarande djurskyddslagstiftning antogs har den biomedicinska forskningen utvecklats snabbt. Inte minst gäller detta utvecklingen inom gentekniken. Genetiskt modifierade djur har fått en ny gen eller en befintlig gen specifikt förändrad. Med genetiskt modifierade försöksdjur är det möjligt att studera hur en genetisk förändring påverkar en hel organism. Detta kan bidra till ökad kunskap om sjukliga förändringar. Användningen av genetiskt modifierade djur gör det t.ex. möjligt att utarbeta modeller för mänskliga sjukdomar. Framställning av genetiskt modifierade djur kan innebära att de djurstammar som tas fram kan ha sådana egenskaper att de är utsatta för lidande.

Regeringen anser mot bakgrund av den ökade framställningen och användningen av genetiskt modifierade försöksdjur att en fördjupad undersökning av verksamhetens konsekvenser för djurskyddet bör göras. Vissa djurstammar har genetiska förändringar som riskerar att orsaka djuren lidande även vid sidan av djurförsöken. Det är angeläget att de nya förutsättningar som gäller inom det gentekniska området granskas i ljuset av 29 § djurskyddsförordningen.

## Uppdraget

Mot denna bakgrund skall utredaren utöver det ursprungliga uppdraget

- beskriva verksamheten med framställning av genetiskt modifierade djur,
- om möjligt utreda i vilken omfattning genetiskt modifierade djur är utsatta för lidande,
- bedöma om nuvarande bestämmelser är tillräckliga för att säkerställa djurskyddet för genetiskt modifierade djur samtidigt som forskningens behov kan tillgodoses,
- bedöma behovet av ytterligare statistiska uppgifter om framställning och användning av genetiskt modifierade djur,
- vid behov föreslå åtgärder för att minimera det lidande som genetiskt modifierade försöksdjur kan vara utsatta för och
- vid behov lämna förslag till ändrade eller nya bestämmelser på området.

## Utredningsarbetet

Utredaren bör samråda med berörda myndigheter och organisationer samt inhämta erfarenheter från andra länder. Samtliga förslag skall kostnadsberäknas och finansiering skall redovisas för föreslagna åtgärder. Utredaren skall, när det gäller redovisning av förslagets konsekvenser för små företag, samråda med Näringslivets nämnd för regelgranskning.

## Redovisning av uppdraget

Utredaren skall redovisa sitt uppdrag inklusive tillägg senast den 1 juni 2002.

(Jordbruksdepartementet)



# Gällande bestämmelser avseende försöksdjur

## 1 Internationella bestämmelser om försöksdjur

Sverige har som medlemsstat i Europarådet och i Europeiska unionen (EU) förbundit sig att uppfylla bestämmelserna i två internationella dokument rörande användningen av försöksdjur. Det ena är Europarådets konvention om skydd av ryggradsdjur som används för försök och annat vetenskapligt ändamål (ETS 123), (Europarådskonventionen) och det andra är 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 (rådets direktiv 86/609/EEG).

### 1.1 Europarådskonventionen

År 1988 ratificerade Sverige som medlemsstat i Europarådet, Europarådskonventionen. Konventionen omfattar alla levande ryggradsdjur som används eller är avsedda att användas för försöks- eller annat vetenskapligt ändamål, om försöket kan orsaka djuret smärta, lidande, ångest eller bestående skador.

I inledningen till konventionen anges att syftet med konventionen är att uppnå en större enhet bland medlemsstaterna och att få till stånd ett samarbete med andra stater beträffande skyddet av levande djur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål. I inledningen anges också att de stater som anslutit sig till konventionen erkänner att människan har en moralisk förpliktelse att respektera alla djur och att ta vederbörlig hänsyn till deras förmåga att uppleva lidande och minnas men att staterna likaväl godtar att människan i sitt sökande efter kunskap, hälsa och säkerhet har ett behov av att använda djur, om det rimligen kan förväntas att resultatet kommer att bidra till ökade kunskaper eller

vara till allmän nytta för människor eller djur, på samma sätt som hon använder djuren till föda, kläder och som lastdjur. Ett av de mål som konventionen ställer upp är att signatärstaterna skall begränsa användningen av djur för försöks- och annat vetenskapligt ändamål i syfte att då så är praktiskt möjligt ersätta sådan användning av djur, bl.a. genom sökandet efter och uppmuntrande av användning av alternativa metoder till djurförsök.

Sverige förbinder sig, likväl som de andra staterna som har ratificerat konventionen, att endast utföra djurförsök för de ändamål som anges i konventionen och med de begränsningar som anges i den. De konventionsanslutna staterna åtar sig vidare att vidta alla nödvändiga åtgärder för att genomföra bestämmelserna i konventionen, för att säkerställa en effektiv kontroll och ett effektivt tillsynssystem för djurförsök och att följa de materiella krav som ställs upp i konventionen. De materiella kraven rör frågor om djurens vård och förvaring, förutsättningar för att försök skall få utföras, försökens utförande, utbildning, tillstånds-, anmälnings- och registreringsplikt, journalföring, identitetsmärkning och statistisk uppföljning av djurförsök. I bilaga A till konventionen ges ett antal riktlinjer för hur förvaringen och vården av djur bör gå till. I bilaga B finns bestämmelser om vilka statistiska uppgifter signatärstaterna skall lämna till Europarådet för publicering.

De anslutna staterna har frihet att inom sitt eget territorium vidta strängare åtgärder för skydd av försöksdjur eller för kontroll och begränsning av användningen av försöksdjur än de som uppställts i konventionen.

För att undvika onödigt upprepande av djurförsök skall de anslutna staterna, då så är möjligt, erkänna resultatet av en annan ansluten stats försök samt ge varandra, där så är tillåtet och möjligt, ömsesidigt bistånd i form av t.ex. information om sitt lands lagstiftning och administrativa praxis om djurförsök och om de försök som utförts inom landets territorium.

År 1998 ratificerade EG Europarådskonventionen och i och med detta blev konventionen tillämplig i alla EU:s medlemsländer. Regeringen uttalade i samband med upprättandet av förslaget till 1988 års djurskyddslag (prop. 1987/88:93, s. 40) att Sverige får anses uppfylla sina åtaganden enligt konventionen genom den nya djurskyddslagen och genom att tillämpningsföreskrifterna för den etiska prövningen utformats med beaktande av konventionens krav.

Europarådskonventionen har fått vid acceptans och utgör en grund för ytterligare förbättringar inom den europeiska försöksdjursanvändningen. (P. de Greeve och W. de Leeuw, "Developments in alternatives and animal use in Europe" i *Animal Alternatives, Welfare and Ethics*, eds. L.F.M van Zutten och M. Balls, s. 131.)

## 1.2 Rådets direktiv 86/609/EEG

Inom EU har utöver Europarådskonventionen även utfärdats ett direktiv, 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 (rådets direktiv 86/609/EEG).

Direktiv är rättsakter som EU-institutioner riktar till medlemsstaterna och som syftar till att få till stånd samordnande regler. De anger ett resultat som skall uppnås och en tid inom vilket resultatet skall vara genomfört men upplåter åt medlemsstaterna att själva välja form och tillvägagångssätt för genomförandet.

Rådets direktiv 86/609/EEG bygger till en stor del på bestämmelserna i Europarådskonventionen och innehåller, i likhet med Europarådskonventionen, bestämmelser om djurens vård och förvaring, förutsättningar för att försök skall få utföras, försökens utförande, utbildning, tillstånds-, anmälnings- och registreringsplikt, journalföring, identitetsmärkning och statistisk uppföljning av djurförsök samt regler om godkännande av data som härrör från försök som har utförts inom en annan medlemsstats territorium. Vissa innehållsmässiga skillnader finns dock mellan Europarådskonventionen och direktivet, t.ex. vad avser regler om utrotningshotade djur och statistikföring.

Till direktivet hör två bilagor. Bilaga 1 som listar de djur som omfattas av krav på s.k. destinationsuppfödning, dvs. krav på att djur som används i försök skall vara uppfödda för det ändamålet. Bilaga 2, som är identisk med Europarådskonventionens bilaga A, innehåller riktlinjer om vård och förvaring av försöksdjur.

Bestämmelserna i direktivet är, liksom bestämmelserna i Europarådskonventionen, minimiregler och de inskränker således inte rätten för medlemsstaterna att tillämpa eller besluta om strängare åtgärder för skyddet av försöksdjur eller kontrollen och begränsningen av användningen av försöksdjur.

Syftet med rådets direktiv 86/609/EEG är dock skilt från syftet med Europarådskonventionen. I direktivets första artikel anges att syftet med direktivet är att säkerställa att medlemsstaternas bestämmelser, i lag eller annan författning, till skydd för försöksdjur närmas till varandra för att undvika att uppbyggnaden av en välfungerande gemensam marknad störs, framförallt genom snedvridning av konkurrens eller handelshinder.

Sverige anser sig till fullo ha införlivat bestämmelserna i rådets direktiv 86/609/EEG i den svenska lagstiftningen efter de ändringar i djurskyddslagen (1988:534) och djurskyddsförordningen (1988:539) som trädde i kraft den 1 mars 1998 (SFS 1998:56 respektive 1998:57) och genom Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur.

## 2 Svenska bestämmelser om försöksdjur

### 2.1 Författningar som gäller försöksdjur

De grundläggande bestämmelserna som reglerar användningen av försöksdjur finns i djurskyddslagen (1988:534) och djurskyddsförordningen (1988:539). Dessa författningar innehåller inte bara bestämmelser gällande försöksdjur utan även om andra djur. De innehåller bl.a. bestämmelser om hur djur skall hållas och skötas, om operativa ingrepp, tillsyn, förbud att ha hand om djur och omhändertagande av djur. Bestämmelserna är av preventiv karaktär och syftar till att i så stor utsträckning som möjligt förebygga att djur utsätts för onödigt lidande. (Prop. 1987/88:93, s. 14.)

Bestämmelserna i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen är av baskaraktär och de präglas av att de är generella till sin natur. För att kunna ge myndigheter, organisationer och personer som kommer i kontakt med regelverket kring försöksdjur en mer konkret och detaljerad vägledning har dock lagstiftaren i djurskyddslagen delegerat en viss rätt att meddela mer detaljerade bestämmelser på området till regeringen och den myndighet regeringen bestämmer.

Jordbruksverket har delegerats en viss sådan rätt och verket har, i enlighet med sitt bemyndigande, meddelat flera föreskrifter.

Jordbruksverkets föreskrifter innehåller bl.a. bestämmelser om transport av djur, förprovning av djurstallar, slakt och annan avliv-

ning, journalföring, uppgiftslämnande och användning av genetiskt modifierade djur. Dessa bestämmelser gäller, om inte annat anges i författningarna, även för försöksdjur. Jordbruksverket har även meddelat ett par föreskrifter som specifikt avser försöksdjur:

- Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur (meddelade i samråd med CFN), och
- Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:19) om undantag från krav på destinationsuppfödning av djur som används för vetenskapliga ändamål.

CFN som är huvudman för de djurförsöksetiska nämnderna och som också har till uppgift att samordna och planera frågor som rör försöksdjur har, i enlighet med sitt bemyndigande på området, meddelat föreskrifter och allmänna råd gällande försöksdjur. I Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m., har CFN meddelat bestämmelser om vilka försök som skall genomgå etisk prövning och om hur ansökningar att få göra djurförsök skall behandlas och prövas i de djurförsöksetiska nämnderna. I ytterligare ett par författningar har CFN meddelat bestämmelser om utbildningskrav för personer som gör djurförsök, deltar i djurförsök och vårdar försöksdjur samt krav på statistik över antalet använda försöksdjur. Se Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (SJVFS 1992:11) med föreskrifter och allmänna råd om utbildningskrav vid användning av djur för vetenskapliga ändamål m.m. och Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (LSFS 1989:38) med föreskrifter om statistikföring vid användning av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

Vidare har CFN till stöd för de djurförsöksetiska nämndernas handläggning av ärenden meddelat sju allmänna råd. Centrala försöksdjursnämndens allmänna råd om handläggningen av vissa ärenden vid den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.;

- Nr 1 – 1990, (LSFS 1990:21) Produktion av monoklonala antikroppar
- Nr 2 – 1990 (LSFS 1990:22) Immunisering av försöksdjur
- Nr 3 – 1990 (LSFS 1990:23) Rutinmässig immunisering av kanin,
- Nr 4 – 1991 (LSFS 1991:23) Prövning av frågor om vård och förvaring i samband med djurförsök,

- Nr 5 – 1992 (SJVFS 1992:112) Användning av toxicitetstester som syftar till att fastställa akut letal dos m.m.,
- Nr 6 – 1996 (SJVFS 1996:48) Djurförsök med experimentell eller spontan ledsjukdom hos smågnagare
- Nr 7 – 1997 (SJVFS 1997:93) Vävnadsprovtagning vid framtagning av genetiskt modifierade möss och råttor.

Bestämmelser om försöksdjur finns således sammanfattningsvis dels i djurskyddslagen, dels i djurskyddsförordningen och dels också i föreskrifter meddelade av Jordbruksverket och CFN.

## **2.2 Grundläggande bestämmelser om hur djur skall hållas och skötas**

I djurskyddslagens inledande paragrafer uppställs vissa basala krav på hur djur skall hållas och skötas. I 2 § fastslås att djur skall behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom.

Flera av de följande paragraferna kan sägas utgöra preciseringar av 2 §. Som exempel kan nämnas 3 § som stadgar att djur skall ges tillräckligt med vatten, foder och tillsyn och att stall och andra förvaringsutrymmen skall vara rena och ge djuren tillräckligt med utrymme och skydd. I 4 § stadgas att försöksdjur, liksom djur som föds upp för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar, 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. Med stöd av 4 § kan krav ställas på att t.ex. stallklimat, inredning, utrustning, dagsljus, bullernivåer, ventilation, driftsformer och utfodringsteknik är anpassade efter varje djurarts särskilda biologiska behov. (Prop. 1987/88:93 s. 53.)

Riksdagen har nyligen beslutat om ändringar i djurskyddslagen. (Prop. 2001/02:93, bet. 2001/02:MJU20, rskr. 2001/02:257.) Ändringarna träder i kraft den 1 januari 2003. Syftet med ändringarna är att förbättra djurskyddet. En av ändringarna gäller 4 § i djurskyddslagen. Paragrafen har beslutats utvidgas så att den inte bara omfattar de uppräknade djuren utan alla djur som omfattas av djurskyddslagen.

Av 2 § 2 st. djurskyddslagen framgår att regeln om att djur skall skyddas mot onödigt lidande och sjukdom inte gäller för försöksdjur. Försöksdjur skall enligt bestämmelsen inte anses vara utsatta

för onödigt lidande eller sjukdom i den mån användningen av djuret blivit godkänd av en djurförsöksetisk nämnd.

Bakgrunden till att försöksdjuren undantagits och att paragrafens andra stycke fick den utformning det har idag, är att de lokala tillsynsmyndigheterna i ett par fall hade meddelat föreläggande om förbud mot vissa försök som hade godkänts av en djurförsöksetisk nämnd. Ett av dessa ärenden överklagades och avgjordes sedermera av kammarrätten som uttalade att tillsynsmyndigheten inte lagligen var förhindrad att meddela förbud mot djurförsöket.

I riksdagens beslut om ändring av paragrafen (se bet. 1989/90:JoU23, s. 9–10) uttalade riksdagen att avsikten med bestämmelserna om de djurförsöksetiska nämndernas prövning är att den bedömning av angelägenheten av forskningen som görs av nämnderna skall vara bindande för tillsynsmyndigheterna. I annat fall skulle den etiska prövningen förlora en del av sitt värde. Tillsynsmyndigheternas roll är att se till att försöket utförs i enlighet med den tillstyrkta<sup>1</sup> ansökningsenheten och att djurens vård och förvaring i samband med försöksverksamheten är tillfredställande från djurskyddssynpunkt. Riksdagen beslutade därför att ändra paragrafen så att det klarare skulle framgå att om ett djurförsök har tillstyrkts vid den etiska prövningen så skall djuret, såvitt avser försöket, inte anses vara utsatt för onödigt lidande eller sjukdom.

### **2.3 Bestämmelser om operativa ingrepp och annan behandling av skada eller sjukdom**

I 10–11 §§ djurskyddslagen finns särskilda bestämmelser om operativa ingrepp m.m. I 10 § förbjuds operativa ingrepp på djur i andra fall än när det är veterinärmedicinskt befogat och i 11 § uppställs krav på att veterinär skall anlitas för operativa ingrepp och annan behandling av skada eller sjukdom, om behandlingen orsakar djuret ett lidande som inte är obetydligt.

Det ovan nämnda beslutet av riksdagen om ändringar i djurskyddslagen gäller även dessa bestämmelser. Ändringarna består i korthet i att även injektioner skall vara befogade av veterinärmedicinska skäl och att veterinär skall anlitas för att sådana åtgärder skall få utföras.

---

<sup>1</sup> Då ärendena avgjordes var de djurförsöksetiska nämndernas beslut endast rådgivande och inte bindande. En ansökan om ett djurförsök tillstyrktes då istället för att godkännas.

Inte heller regeln om anlåtande av veterinär och förbud mot operativa ingrepp i andra fall än när det är veterinärmedicinskt befogat gäller dock för försöksdjur. Ett ingrepp eller en behandling av ett försöksdjur får utföras av andra skäl än veterinärmedicinska och de får utföras, antingen av en veterinär eller av en person som har deltagit i den utbildning som föreskrivs i Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (SJVFS 1992:11) med föreskrifter och allmänna råd om utbildningskrav vid användning av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

I kungörelsen uppställs krav på att den som använder eller vårdar försöksdjur skall genomgå en utbildning som omfattar:

- Lagstiftning och myndighetsutövning,
- försöksdjursbiologi (utbildning om de djurslag som används och om deras anatomi och fysiologi),
- försöksdjurshållning (skötsel och vård av djuren),
- djurexperimentell metodik och alternativa metoder till djurförsök (djurförsöksplanering, journal- och statistikföring, provtagnings- och injektionsteknik, sederings-, bedövnings- och avlivningsmetoder m.m.), och
- etik.

I kungörelsen har CFN slagit fast att den som i sitt arbete kan komma att utföra sådana ingrepp som åsyftas i 10 § djurskyddslagen, bör genomgå en särskild utbildning om kirurgisk teknik samt pre- och postoperativ vård.

#### **2.4 Formella krav för att få hantera försöksdjur**

För att få använda, föda upp, förvara och tillhandahålla försöksdjur måste vissa formella krav vara uppfyllda. Det första kravet är att det enligt 19 a § djurskyddslagen krävs ett *verksamhetstillstånd* och det andra är att det, enligt 21 § djurskyddslagen, för användningen av försöksdjur krävs ett *godkännande* från en djurförsöksetisk nämnd.



## 2.5 Kravet på verksamhetstillstånd för användning, uppfödning, förvaring och tillhandahållande av försöksdjur

Vad gäller kravet på verksamhetstillstånd kan nämnas att det enligt 40 § djurskyddsförordningen är Jordbruksverket som prövar frågor om sådana tillstånd.

Jordbruksverket har i 4 kap. 1 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur, beslutat om undantag från kravet på verksamhetstillstånd för:

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

Vid tillståndsgivningen skall Jordbruksverket ta särskild hänsyn till om den sökande kan anses lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamhetens skall bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt. Syftet med tillståndsgivningen är att tillförsäkra att från djurskyddssynpunkt väsentliga krav, t.ex. krav på utfodring, vård och tillsyn av djuren, uppfylls. Detta genom att Jordbruksverket skall bedöma om verksamheten är seriös och kan antas bedrivas på ett ansvarsfullt och kompetent sätt. För att tillförsäkra att sökanden tar tillbörlig hänsyn till djurskyddsaspekter kan Jordbruksverket dessutom kombinera verksamhetstillståndet med villkor. (Prop. 1987/88:93 s. 63.)

Enligt 20 § djurskyddslagen är det en förutsättning för att tillstånd skall beviljas att det för verksamheten finns en av Jordbruksverket godkänd föreståndare som ansvarar för verksamheten och en veterinär (*försöksdjursveterinär*) som ger råd och anvisningar om hur verksamheten skall bedrivas och som bistår vid behandlingen av djuren samt en för verksamheten tillräckligt stor personal som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten.

Den godkände föreståndaren står för det administrativa ansvaret för tillsynen över försöksdjuren och är ansvarig för att utrustning fungerar tillfredställande och att journaler över försöksdjuren förs och bevaras. Se 8 kap. 1 § Statens jordbruksverks föreskrifter

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

Enligt 8 kap 2 § i samma föreskrift ingår det i försöksdjursveterinärens uppgifter att:

- besluta om försöksdjur skall leva eller avlivas efter ett avslutat försök,
- besluta om återanvändning av försöksdjur,
- utöva tillsyn över försöksdjur,
- bistå med råd som kan behövas för försöksverksamheten och till skydd för djurens välbefinnande,
- ansvara för operativa ingrepp och annan behandling av djuren som orsakar ett inte obetydligt lidande (observera att det räcker med att veterinären ansvarar för ingreppen och behandlingen, han eller hon behöver inte utföra dem).

Den godkände föreståndaren och försöksdjursveterinären har i 20 § 2 st. djurskyddslagen ålagts en gemensam skyldighet att se till att djurförsöksverksamheten bedrivs i enlighet med djurskyddslagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. De skall, var och en utifrån sin kompetens och sitt ansvarsområde, aktivt bevaka djurskyddet i alla situationer. Ifall avvikelser från bestämmelserna på området förekommer kan de göras ansvariga för detta. Att föreståndaren och veterinären kan göras ansvariga för sådana avvikelser innebär dock inte att övrig personal fritas från ansvar för det fall de inte sköter sina respektive åligganden korrekt. (Prop. 1997/98:28 s. 14–15.)

Den godkände föreståndaren och veterinären skall ha den utbildning och erfarenhet som krävs för att kunna utföra sina respektive uppgifter. Se 7 kap. 1 och 2 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur.

## **2.6 Kravet på godkännande av en djurförsöksetisk nämnd**

Utöver kravet på verksamhetstillstånd finns i 21 § djurskyddslagen ett krav på att användningen av försöksdjur skall godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Kravet på etisk prövning av ett djurförsök gäller dock inte undantagslöst. I prop. 1987/88:93, s. 39 uttalade regeringen att en pröv-

ningsplikt inte kan gälla förbehållslöst och att enklare försök som utförs utan ingrepp eller tvångsanordningar måste kunna genomföras utan en etisk prövning.

Genom bestämmelser i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. har kravet på prövningsplikt begränsats till att gälla levande djur av klasserna:

- Däggdjur,
- fåglar,
- kräldjur,
- groddjur,
- fiskar, och
- rundmunnar.

I de allmänna räden till 2 § i kungörelsen har CFN utvecklat vad som avses med levande djur. Djurförsök i vilka forskaren använder organ eller organdelar från redan döda djur omfattas inte av prövningsplikten medan däremot forskning som förutsätter att djur avlivas enbart för att forskaren skall få tillgång till organ eller organdelar omfattas av kravet på etisk prövning. Beträffande embryon uttalas: "Forskning med utnyttjande av embryon från djur kan komma att omfattas av etisk prövningsplikt. Avgörande för frågan om djur vid försök i denna forskning föreligger får bedömas från fall till fall med hänsyn till embryonas utveckling."

Från kravet på prövningsplikt har även undantagits:

- utfordringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren, och
- traditionell ringmärkning av fåglar.

## **2.7 Materiella krav för försöksdjursanvändning**

Utöver de ovan nämnda formella kraven gäller även vissa materiella krav för att få använda djur i försök. De grundläggande materiella förutsättningarna finns i 19 § 2 st. djurskyddslagen. Där står att djur endast får användas i försök under förutsättning att:

1. det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredställande metod utan användning av djur,
2. verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, och

3. det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet (destinationsuppfödning).

I Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:19) om undantag från krav på destinationsuppfödning av djur som används för vetenskapliga ändamål, har dock gjorts vissa undantag från kravet på destinationsuppfödning.

## **2.8 Övriga krav på hanteringen av försöksdjur samt bestämmelser om ansvar**

Djurskyddslagen och de författningar som meddelats med stöd av lagen innehåller också bestämmelser om bedövning, smärtlindring, sedering och avlivande av försöksdjur samt märkning och journalföring. Se 23 djurskyddslagen och 53 §§ djurskyddsförordningen samt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1–2 §§ i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur.

I 36 § djurskyddslagen finns en ansvarsbestämmelse.

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1) bryter mot 3, 5, 6, 8–11, 14, 16–19 eller 21 §,

2) bryter mot en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag, eller

3) underlåter att följa ett sådant föreläggande eller bryter mot ett sådant förbud som avses i 29 §. I ringa fall skall den skyldige inte dömas till ansvar. Detsamma gäller om den skyldige kan dömas till ansvar för gärningen enligt brottsbalken.

Viss hantering av djur är således straffbar. Av störst intresse för försöksdjursområdet är kriterierna i bestämmelsens första punkt som omfattar brott mot de grundläggande förutsättningarna för att få använda djur i djurförsök och mot kravet på etisk prövning av djurförsök.

Mot bakgrund av att de gärningar som omfattas av straffbestämmelsen är av mycket varierande art gäller en begränsning. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. (Prop. 1987/88:93 s. 71.)

Det riksdagsbeslut om ändringar i djurskyddslagen som skall träda i kraft den 1 januari 2003 omfattar även en viss utvidgning och skärpning av djurskyddslagens straffbestämmelse. Bestämmelsen utvidgas till att omfatta viss hanteringen av djur inför och vid

slakt och brott mot kravet på verksamhetstillstånd för verksamhet med försöksdjur. Det nu gällande maximistraffet höjs till fängelse i två år och i straffskalan för de allvarligaste brotten skall endast fängelse ingå.

Ansvar kan även utdömas för djurplågeri i enlighet med 16 kap 13 § brottsbalken. Den straffbara gärningen består i att uppsåtligen eller av grov oaktsamhet genom misshandel, överansträngning eller vanvård eller på annat sätt, otillbörligen utsätta djur för lidande. Den som gör sig skyldig till sådan gärning skall dömas till böter eller fängelse i högst två år.

Bestämmelsen i 36 § djurskyddslagen skiljer sig från bestämmelsen om djurplågeri i brottsbalken genom att det enligt djurskyddslagen inte behöver visas att djur har utsatts för lidande för att bestämmelsen skall vara tillämplig (Prop. 1987/88:93 s. 71–72.)

# Organisation av kontrollen över försöksdjur

Ansvar för att djur behandlas väl och skyddas mot lidande åvilar primärt varje enskild människa som har djur i sin vård. Det allmänna har dock ett ansvar för att det finns tillfredställande regler om djurskydd och att en ändamålsenlig tillsyn av efterlevnaden av dessa regler existerar.

I Sverige är det allmännas ansvar för djurförsök uppdelat på tre ansvarsområden:

<b>Prövande verksamhet</b>	<b>Planerande och samordnande verksamhet</b>	<b>Tillsynsverksamhet</b>
Djurförsöksetiska nämnder	CFN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jordbruksverket</li> <li>• Länsstyrelser</li> <li>• Kommunala nämnder</li> </ul>

Den prövande verksamheten sker i de djurförsöksetiska nämnderna. CFN står för det planerande och samordnande ansvaret för nämndernas verksamhet och för frågor som rör djurförsök. Tillsynen utövas av Jordbruksverket – som har det överordnade tillsynsansvaret – tillsammans med länsstyrelser och kommunala nämnder som utövar tillsynen på regional respektive lokal nivå.

## 1 De djurförsöksetiska nämnderna

Alla djurförsök som är prövningspliktiga skall, innan de påbörjas, godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd. Ansökan om godkännande av ett planerat djurförsök skall göras av den som är ansvarig för försöket (sökanden) på en blankett som är fastställd av CFN.

I Sverige finns sju regionala nämnder som prövar ansökningar om att få göra djurförsök. Nämnderna är placerade i Stockholm (som har två nämnder, Stockholms Norra och Stockholms Södra), Uppsala, Linköping, Göteborg, Lund och Umeå.

### 1.1 Nämndernas verksamhetsområden

Varje nämnd prövar ansökningar från ett visst geografiskt område i enlighet med förteckningen nedan.

Stockholm Norra	Ansökningar härrörande från den del av landskapet Uppland som ingår i Stockholms län.
Stockholm Södra	Ansökningar härrörande från den del av landskapet Södermanland som ingår i Stockholms län samt ansökningar från Gotlands län.
Uppsala	Ansökningar från Uppsala, Västmanlands, Dalarnas och Gävleborgs län.
Linköping	Ansökningar från Södermanlands, Östergötlands, Jönköpings, Kronobergs, Kalmar och Örebro län.
Göteborg	Ansökningar från Västra Götalands och Värmlands län.
Malmö/Lund	Ansökningar från Blekinge, Skåne och Hallands län.
Umeå	Ansökningar från Västernorrlands, Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län.

Gäller ansökningen ett djurförsök avseende klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel skall dock ansökan alltid prövas av Uppsalas djurförsöksetiska nämnd och om den avser planerade djurförsök vid myndighet som tillhör försvarsdepartementets ansvarsområde, av Umeås djurförsöksetiska nämnd.

Om ett planerat djurförsök skall genomföras på mer än en plats och platserna är lokaliserade inom flera nämnders verksamhetsområden, skall ansökan prövas av den nämnd inom vars verksamhetsområde huvuddelen av försöket skall genomföras.

Nämnderna prövar i snitt ca 1 600 ärenden per år. År 2001 prövades sammanlagt 1 552 ärenden varav Stockholms Norra

nämnd prövade 336 ansökningar, Stockholms Södra 177 ansökningar, Uppsala 262 ansökningar, Linköping 55 ansökningar, Malmö/Lund 281 ansökningar, Göteborg 316 ansökningar och Umeå 125 ansökningar. De sammanlagda kostnaderna för nämndernas verksamhet var 2 854 000 kr.<sup>1</sup>

## 1.2 Nämndernas sammansättning och beslutförhet

Varje nämnd består av en ordförande, en viceordförande och tolv ledamöter. Varje ledamot har en personlig suppleant. Hälften av ledamöterna, sex stycken, är lekmän och resterande sex är forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur. Bland de ledamöter som är lekmän ingår två representanter för djurskyddsorganisationer. Ordföranden och viceordföranden är lagfarna och har erfarenhet av dömande verksamhet. Samtliga ledamöter samt ordföranden och vice ordföranden utses av CFN. Ledamöterna förordnas för en period om högst fyra år och inför förordnandet inhämtar CFN förslag på personer som kan komma ifråga för att utses från bl.a. universitet, läkemedelsindustrin, kommuner och försöksdjursorganisationer. Varje nämnd biträds av ett sekretariat.

För att nämnden skall vara beslutför krävs att antingen ordföranden eller vice ordföranden och minst sex ledamöter är närvarande, varav tre skall vara lekmän och tre forskare/försöksdjurspersonal. Om det vid ett sammanträde är fler än sex ledamöter närvarande förutom ordföranden/vice ordföranden, får inte fler delta i beslutet än att hälften är lekmän och hälften är forskare/försöksdjurspersonal.

## 1.3 Nämndernas arbetsuppgifter

De djurförsöksetiska nämndernas centrala uppgift är att pröva ansökningar om djurförsök. Prövningen skall som huvudregel göras vid sammanträde varvid nämnden skall, för det fall ärendet inte behöver bordläggas för att kompletteras, besluta att godkänna eller avslå ansökan om djurförsöket. Sammanträde skall hållas så

---

<sup>1</sup> Årsredovisning av CFN för budgetåret 2001 och CFN:s statistik över antalet prövade ansökningar, dnr 6/02.



ofta det behövs och minst fyra gånger per år. Nämndens beslut är bindande men kan överklagas till länsrätt.

Per capsulam beslut är tillåtna endast under förutsättning att ett ärende av särskilda skäl kan anses vara så brådskande att nämnden inte hinner sammanträda för att pröva det. Med per capsulam beslut avses att besluta i ett ärende genom att ledamöterna uppger sin inställning efter det att handlingarna i ärendet och förslag till beslut har cirkulerats mellan nämndens ordförande och ledamöter.

Ett beslut om godkännande av en ansökan gäller i högst tre år. Om försöket pågår längre skall en omprövning av användningen av djuren ske. Ett godkännande beslut får förenas med villkor. Om ansökan avslås innebär det att djurförsöket inte får utföras. (Prop. 1997/98:28 s. 12–13.)

Nämnden skall se till ansökningsärendena blir tillräckligt utredda och allsidigt prövade. I kommentarerna till 8 § i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m., har CFN uttalat att nämnden, om de uppgifter som sökanden lämnar i sin ansökan eller i andra handlingar som han eller hon åberopar inte är tillräckliga, bör se till att ärendet kompletteras. I kommentaren anges att begäran om komplettering i första hand skall riktas till sökanden.

Ärendena bereds i praktiken i s.k. beredningsgrupper, bestående av ett mindre antal ledamöter från de djurförsöksetiska nämnderna. Beredningen av ett ärende skall utmynna i ett skriftligt förslag till nämndens ställningstagande i sak eller i ett förslag om att ärendet skall tas upp till muntlig handläggning vid ett sammanträde med nämnden.

Om det inte är obehövt från utredningssynpunkt skall sökanden kallas till beredningen för att (personligen eller genom företrädare) svara på frågor och lämna kompletterande muntliga uppgifter. Om beredningsgruppen anser att det fordras särskild sakkunskap kan uppgifter inhämtas även från en annan person, t.ex. en veterinär, genom ett yttrande eller genom muntliga uppgifter.

Nämnderna skall utöver uppgifterna att bereda och pröva ansökningar även biträda de som leder djurförsök med råd. I den utsträckning nämnderna inte har möjlighet att bistå med råd och vägledning bör de hänvisa de frågande till CFN.

För att bistå nämnderna i deras utredningsarbete inrättade CFN i augusti 1996 en s.k. rådgivningspanel. Panelen består av sakkunniga med särskild kunskap i ämnesområdena:

- Transgena djur,
- biomedicinsk teknik,
- zoofysiologi,
- zooekologi,
- etologi,
- smärtlindring och anestesi,
- fysiologi och neurobiologi,
- immunologi,
- försöksdjursanvändning inom farmaceutisk forskning och utveckling,
- husdjursanestesi,
- experimentalkirurgi, samt
- vilda djur.

Rådgivningspanelen inrättades efter det att de djurförsöksetiska nämnderna uttryckt önskemål om att få tillgång till extern expertis i viktiga forskningsfrågor. Den är bl.a. avsedd att användas när de djurförsöksetiska nämnderna saknar kompetens för att göra en bedömning i ett ärende. Tanken är att de djurförsöksetiska nämnderna själva skall bestämma när panelen skall höras. Kontakterna med panelen skall i första hand ske via beredningsgruppernas ordförande. CFN har avrått från att enskilda ledamöter i nämnderna skall kontakta panelen.

## 2 Den etiska prövningen

Den grundläggande avvägningen som en djurförsöksetisk nämnd skall göra vid den etiska prövningen av ett djurförsök finns reglerad i 49 § djurskyddsförordningen.

Vid prövningen av ett ärende skall nämnden ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret.

Nämnden skall avslå en ansökan om att få använda djur för vetenskapliga ändamål, om en sådan användning inte kan anses angelägen från allmän synpunkt. Nämnden skall också avslå en ansökan om sådan användning av djur, om det är möjligt att få likvärdig kunskap genom andra metoder.

I kommentaren till 8 § i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m., har CFN till stöd för nämnden redogjort för vad nämnden bör ägna särskild upp-

märksamhet åt vid prövningen. Särskild uppmärksamhet bör enligt kommentarerna ägnas åt:

- Syftet med djurförsöket,
- om syftet med försöket inte kan uppnås med någon annan tillfredställande metod utan användning av djur, med en annan metod eller med djur av annat slag,
- om försöket utformats så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt,
- om bedövning, smärtstillande eller lugnande medel fordras, samt
- om försöket är ett onödigt upprepande av tidigare gjorda försök.

Enligt kommentarerna bör nämnden också innan den fattar sitt beslut kontrollera att försöksdjursinrättningen har ett verksamhetstillstånd och att de riktlinjer som ges i Jordbruksverkets föreskrifter följs.

Jordbruksverkets föreskrifter omfattar bl.a. bestämmelser om destinationsuppfödning, bedövning, smärtlindring, sedering, avlivande, märkning och journalföring. Utöver det har Jordbruksverket även meddelat bestämmelser gällande försöksplaneringen, data från andra europeiska länder, djurförsök som utförs utanför anläggningar avsedda för försök och om frisläppande av försöksdjur. Vidare har verket meddelat särskilda bestämmelser gällande djurförsök i vilka djur används som är att anse som utrotningshotade och försök på djur som infångats i naturen.

Av dessa riktlinjer bör bestämmelserna om försöksplaneringen beskrivas lite närmare eftersom dessa är aktuella för de djurförsöksetiska nämnderna att ta ställning till vid samtliga ansökningar om djurförsök.

I 2 kap 1 § i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur har Jordbruksverket uppställt ett krav på att valet av den djurart som skall ingå i försöket skall göras efter ett noggrant övervägande. Vid valet av försöksplan har sökanden vidare ålagts en skyldighet att välja den plan som:

- Kräver minsta antalet djur,
- tar i anspråk djur med den lägsta graden av neurofysiologisk känslighet,

- förorsakar det minsta lidandet eller den lägsta graden av bestående men, och
- har de största utsikterna att ge ett tillfredställande resultat.

Nämndens prövning skall utöver själva användningen av djuren omfatta även frågor om djurens vård och förvaring omedelbart före, under och efter försöket.

Om nämnden anser att ett djur i ett visst försök kommer eller löper risk att tillfogas svår smärta som blir långvarig (särskilt smärtsamma försök) eller om försöket anses vara av principiell betydelse från etisk synpunkt skall nämnden anmäla försöket till CFN.

### 3 Ytterligare bestämmelser om handläggningen av ärenden

Verksamheten i de djurföröksetiska nämnderna styrs, utöver bestämmelserna i djurskyddslagen och de författningar som meddelats med stöd av denna, också av bestämmelser som gäller generellt för olika myndigheter, t.ex. bestämmelser i förvaltningslagen (1986:223), sekretesslagen (1980:100) och sekretessförordningen (1980:657).

Förvaltningslagen bildar grundvalen för handläggningen av alla olika typer av förvaltningsärenden. Lagen – som har till syfte att värna om den enskildes rättsäkerhet och att förbättra myndigheternas service gentemot allmänheten – slår fast enkla basregler som skall tillämpas vid förvaltningsmyndigheterna och domstolarna då de handlägger förvaltningsärenden, såvida inte en annan lag eller förordning innehåller någon bestämmelse som avviker från förvaltningslagen. Om en avvikande bestämmelse finns i en annan författning gäller den bestämmelsen, se 3 § förvaltningslagen. Lagen innehåller bl.a. regler om ett lätt begripligt språk, myndigheternas serviceskyldighet, samverkan mellan olika myndigheter och om en snabb och enkel handläggning.

I sekretesslagen och sekretessförordningen finns bestämmelser om tystnadsplikt och regler om i vilken utsträckning allmänhetens rätt att ta del av allmänna handlingar har begränsats (handlingssekretess). Ordförandena i de djurföröksetiska nämnderna ansvarar för att bedöma om en ansökan om djurförök innehåller några uppgifter som kan omfattas av sekretess och att, om så är fallet, se

till att beredningen av ärendet och kallelser till sammanträden sker på ett sådant sätt att sekretessbelagda uppgifter inte avslöjas.

#### 4 Centrala försöksdjursnämnden

CFN är huvudman för de djurförsöksetiska nämnderna och har i denna sin roll ett samlat ansvar för de frågor om direkt hör samman med nämndernas verksamhet.

Enligt 1–2 §§ förordning (1988:541) med instruktion för Centrala försöksdjursnämnden, har CFN till uppgift att bevaka de djurförsöksetiska nämndernas arbete och de bedömningar nämnderna gör av frågor om användningen av försöksdjur samt att samordna och planera frågor som rör djurförsök. Vidare skall CFN följa försöksdjursanvändningen och sprida information om denna. I det syftet sammanställer och publicerar CFN årligen statistik över försöksdjursanvändningen.

Enligt 4 § i förordningen är målet för CFN:s arbete att förbättra försöksdjursituationen, begränsa behovet av försöksdjur, bl.a. genom att främja utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök och att verka för att de samlade resurserna för försöksdjursverksamheten och därmed sammanhängande frågor utnyttjas effektivt.

CFN består av 15 ledamöter, varav en är ordförande och en vice ordförande. För utförande av administrativa uppgifter och handläggning av ärenden finns ett kansli respektive tre utskott; alternativutskottet som handlägger frågor om alternativa metoder till djurförsök och lämnar förslag till fördelningen av CFN:s forskningsanslag, utbildningsutskottet som handlägger frågor om utbildning och etikutskottet som handlägger etiska frågor som är aktuella i samband med användningen av försöksdjur.

Som huvudman för de djurförsöksetiska nämnderna skall CFN verka för en enhetlig behandling av de ärenden som prövas av nämnderna. Vidare skall CFN se till att antalet nämnder är tillräckligt så att det finns kapacitet för att pröva ärendena, att sammansättningen i nämnderna är lämplig, att arbetet i nämnderna organiseras så att handläggningen av ärendena sker snabbt och att nämndledamöterna får erforderlig utbildning och information. (Prop. 1987/88:93, s. 81–82.)

För att kunna utföra sitt uppdrag har CFN, med stöd i djurskyddslagens och djurskyddsförordningens bestämmelser, bemyn-

digats en rätt att föreskriva om undantag från kravet på etiskt godkännande av djurförsök, att närmare reglera hur de djurförsöksetiska nämnderna skall vara organiserade och om hur den etiska prövningen och handläggningen av försöksdjursärenden skall gå till. Vidare äger CFN rätt att besluta om statistikföring av försöksdjursanvändning samt om kompetens hos och utbildning av personer som använder försöksdjur, deltar i användningen av försöksdjur eller vårdar försöksdjur. CFN är även samrådsinstans till Jordbruksverket när Jordbruksverket i enlighet med sin kompetens meddelar föreskrifter om villkor för eller förbud mot uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av försöksdjur.

Som ett led i sitt arbete att begränsa användningen av försöksdjur fördelar CFN tillsammans med läkemedelsföretagen AstraZeneca och Pharmacia sedan början av 1980-talet, forskningsmedel till stöd för utvecklingen av alternativa djurförsök. Forskningsstödet storlek var för respektive år under perioden 1997 till och med 2000, 3 934 000 kr, 3 620 000 kr, 4 704 000 kr och 4 055 000 kr. Av de medlen har företagen bidragit med ca. 1 miljon kronor per år.

## 5 Tillsynen

Ansvaret för den offentliga tillsynen av djurskyddslagstiftningen åvilar Jordbruksverket, länsstyrelserna och de nämnder inom kommunerna som har ansvar för miljö- och hälsoskyddsfrågor. Ordet tillsyn skall på detta område ges en vid tolkning. Med tillsyn avses inte enbart en kontrollerande funktion utan också ombesörjande av information, upplysning och rådgivning om djurskyddsaspekter. (Prop. 1987/88:93, s. 15.) CFN har, som huvudman för de djurförsöksetiska nämnderna, också ett visst ansvar genom att myndigheten skall bevaka de djurförsöksetiska nämndernas arbete och de bedömningar nämnderna gör av frågor om användningen av försöksdjur, bevaka djurförsök där djur kommer eller löper risken att tillfogas svår smärta som blir långvarig eller djurförsök som är av principiell betydelse från etisk synpunkt och genom sin skyldighet att bistå med information och rådgivning i frågor som rör försöksdjur.

Då djurskyddslagen omfattar fler frågor än de som rör försöksdjur är det uppdrag som tillsynsmyndigheterna utför brett och omfattar många olika typer av djurhållning. Tillsynen över försöks-

djur skiljer sig i många avseenden från tillsynen över annan verksamhet med djur, främst därför att försöksdjur får utsättas för lidande om försöket är godkänt av en djurförsksetisk nämnd. Mot bakgrund av den variation som tillsynsobjekten har måste den personal som utövar tillsynen ha en bred kompetens. Personalen bör kunna bedöma djurens fysiologiska och beteendemässiga behov och om t.ex. skötsel, tekniska system för utfodring, ventilation, buller, renhållning, utrymme och inredning, betesmarker och transportfordon är tillfredställande.

De lokala och regionala tillsynsmyndigheterna får kännedom om de djurförsök som planeras genom att den djurförsksetiska nämnden inom deras respektive verksamhetsområde skickar en under rättelse om tid och plats för sina sammanträden. Representanter för tillsynsmyndigheterna har rätt att närvara vid sammanträdena och att yttra sig vid dessa. En kopia av den djurförsksetiska nämndens protokoll över vilka ärenden som behandlats under sammanträdet och vilka beslut som fattats skickas till berörd lokal och regional tillsynsmyndighet och till CFN.

### **5.1 Lokala tillsynsmyndigheter**

Den lokala tillsynen av verksamheten med försöksdjur utövas av de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet. Tyngdpunkten i tillsynen i det enskilda fallet ligger hos de lokala tillsynsmyndigheterna men dessa kan begära bistånd av Jordbruksverket när de överväger ett ingripande som kräver särskild sakkunskap. Det kan vara nödvändigt att begära hjälp ibland eftersom tillsynsobjekten uppvisar en så stor variation, både vad gäller djurslag och djurhållningsmetoder. För att försöka tillförsäkra en god lokal tillsyn har de kommunala nämnderna i djurskyddslagen ålagts en skyldighet att ha tillgång till djurskyddsutbildad personal i den omfattning som behövs för att kunna fullgöra sina uppgifter på ett tillfredställande sätt. Då kommunerna emellanåt inte anser sig ha råd att anställa egen personal, förekommer det att kommuner genom samverkan utnyttjar gemensam djurskyddsexpertis för att fullgöra sin skyldigheter i detta avseende. (SOU 1998:75 s. 157.)

Enligt uppskattningar i Svenska Kommunförbundets enkätundersökning gällande år 1999 beräknades kostnaderna för kommuner-

nas tillsyn enligt djurskyddslagen uppgå till ca 80 miljoner kr. (SOU 2000:108 s. 37.)

## 5.2 Regionala tillsynsmyndigheter

Länsstyrelserna utövar den regionala tillsynen över djurskyddslagen och dess följdförfattningar samt utövar tillsyn över praktiserande veterinärers verksamhet och över ledning och samordning av åtgärder mot djursjukdomar. Förprovning av stallar och godkännande av anläggningar för pälsdjur är exempel på uppgifter för länsstyrelserna. Varje länsstyrelse har en länsveterinär som i länet har ansvar för frågor som rör djurskydd. Hos länsstyrelserna finns även personal med kompetens i husdjurs- och byggnadsfrågor samt jurister.

Länsstyrelserna får, liksom de andra tillsynsmyndigheterna, meddela de förelägganden och förbud som behövs för att djurskyddslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Enligt 29 § djurskyddslagen har länsstyrelsen rätt att meddela förbud för någon att ha hand om djur eller ett visst slag av djur, ålägga en person att göra sig av med ett djur eller förbjuda denne att skaffa djur eller ett visst slag av djur. I enlighet med 31 och 32 §§ i djurskyddslagen får länsstyrelsen även besluta att ett djur skall tas om hand genom polismyndighetens försorg eller att djur skall tas om hand med omedelbar verkan.

Omfattningen av länsstyrelsernas arbete vad gäller tillsyn av försöksdjursverksamheten varierar mellan länsstyrelserna men kan generellt sägas vara liten. (SOU 1998:75 s. 157.)

## 5.3 Den centrala tillsynsmyndigheten

Jordbruksverkets verksamhetsområde omfattar fler frågor än djurskydd. Verkets huvudsakliga uppgift är enligt förordningen (1998:415) med instruktion för Statens jordbruksverk att inom jordbrukets och rennäringens område arbeta aktivt för en konkurrenskraftig, miljö- och hälsoskyddsanpassad livsmedelsproduktion till nytta för konsumenterna.

Jordbruksverket är den centrala tillsynsmyndigheten i frågor som rör djurskydd och verksamhet med försöksdjur, inklusive frågor om genetiskt modifierade djur. I denna sin funktion sam-



ordnar Jordbruksverket övriga tillsynsmyndigheters verksamhet och lämnar vid behov råd och hjälp i frågor som faller inom dess verksamhetsområde. Enligt 2 § i instruktionen skall verket arbeta för att säkerställa ett gott hälsotillstånd hos husdjuren, genomföra skärpta djurskyddskrav samt förebygga spridning av och bekämpa smittsamma djursjukdomar.

I verkets arbetsuppgifter ingår också ansvar för och tillsyn över den svenska distriktsveterinärorganisationen. Jordbruksverket samordnar verksamheten vid Sveriges ca 80 distriktsveterinärorganisationer (med ca 250 anställda veterinärer) samt svarar för distriktsveterinärorganisationens ekonomi och administration. Distriktsveterinärerna i sin tur svarar för dygnstäckande djursjukvård och arbetar med förebyggande djurhälsovård, deltar i kontroll- och bekämpningsprogram samt utför officiella veterinäruppgifter.

Djurskyddsfrågor bereds inom Jordbruksverket på avdelningen för djurfrågor. Avdelningen består av ett internationellt kansli, en djurmiljöenhet, en djurhälsoenhet och en smittskydds-enhet.

Jordbruksverket utövar sin tillsyn av djurförsök bl.a. genom kontroller av anläggningar och förvaringsutrymmen för försöksdjur och av verksamheter med försöksdjur. Jordbruksverket godkänner även de föreståndare som skall ansvara för djurförsöksverksamheten och nya tekniska system/ny teknisk utrustning för djurhållning.

Bilagorna 5, 6 och 7 finns endast i den tryckta upplagan.

# Nederländerna

## Lagstiftningen

I Nederländerna regleras djurförsök huvudsakligen av 1966 års Experiment on Animals Act (djurförsökslagen). Lagen omfattar djurförsök på alla ryggradsdjur samt ryggradslösa djur som tagits upp i en *Orders in Council* (en författning av motsvarande dignitet som en förordning i Sverige).

I *Orders in Council* finns mer detaljerade bestämmelser om vård och förvaring av försöksdjur, utbildning för forskare och försöksdjursexperter, försöksdjursexpertens uppgifter och om destinationsuppfödning.

För framställning av genetiskt modifierade djur finns särskilda bestämmelser i artikel 66–72 i *Animal Health and Welfare Law* (djurskyddslagen) och i *Decree for Animal Biotechnology* (biotekniklagen).

För vissa djurförsök m.m., t.ex. för immunisering av försöksdjur, användning av försöksdjur för diagnostiserande syften och för kontroll av försöksdjurens hälsa och skydd, finns det vidare *Codes of Practice* (allmänna råd som inte är formellt bindande).

## Definition av djurförsök

Djurförsök definieras som handlingar som utförs på levande ryggradsdjur för något av nedan angivna syften om det är rimligt att anta att handlingarna kan orsaka djuret lidande eller om den eftersträvade eller möjliga konsekvensen av handlingarna är att ett det föds ett djur som kommer att lida.

Syften:

- Framställning och testning av sera, vaccin, diagnostiska eller andra medicinska, veterinärmedicinska eller biologiska substanser eller för att utföra biologiska test;
- toxikologisk eller farmakologisk forskning;
- identifiera eller upptäcka graviditeter, sjukdomar eller andra kroppsliga tillstånd eller karaktäristika hos människor eller djur, eller motsvarande karaktäristika hos växter, och som inte är vedertagen veterinärmedicinsk behandling av djuret i fråga,
- förvärva eller utveckla kunskaper om människans och djurens kropp eller färdighet i att operera människor och djur,
- lösa vetenskapliga problem.

### **Krav på tillstånd för djurförsöksverksamhet och prövning av en etisk kommitté**

Djurförsökslagen kräver att alla inrättningar som föder upp, tillhandahåller eller använder försöksdjur skall ha tillstånd för verksamheten från Minister of Health, Welfare and Sport (Hälsoministeriet). Innan ministeriet ger ett tillstånd gör Inspectorate for Health Protection and Veterinary Public Health (Inspektoratet) (se nedan) en kontroll och bedömning av om anläggningarna och personalen är lämpliga för att få bedriva verksamhet med försöksdjur.

Ministeriets tillstånd kan villkoras och det kan också ändras, kompletteras eller återkallas. Ministeriet kan också medge inrättningar tillstånd att använda försöksdjur för andra ändamål än de ändamål som omfattas av definitionen av djurförsök om ministeriet anser att djuranvändningen sker för ett annat värdefullt ändamål.

Då en inrättning har fått tillstånd är den en s.k. godkänd inrättning. Det finns ungefär 90 godkända inrättningar in Nederländerna.

Sedan 1997 krävs det enligt djurförsökslagen att alla djurförsök också skall prövas av en Animal Experiments Committee (etisk kommitté) innan de påbörjas.

## Krav på försöksdjursexpert

Förutom tillstånd skall de godkända inrättningarna ha en Laboratory Animal Expert också kallad Animal Welfare Officer (försöksdjursexpert) anställd. Om verksamheten på inrättningen är liten till sin omfattning räcker det att inrättningen anlitar en försöksdjursexpert som uppdragstagare. Försöksdjursexperten är normalt sett utbildad veterinär. Även den som är utbildad medicinare eller biolog kan dock komma ifråga för ett sådant uppdrag. Han eller hon skall vidare – oavsett grundutbildning – ha genomgått en påbyggnadskurs för att bli en s.k. expert.

Försöksdjursexperten agerar som en mellanhand mellan den som vill göra ett djurförsök (forskaren) och den etiska kommittén. Hans eller hennes främsta funktion är att ge råd och att hitta lösningar på eventuella problem i verksamheten som kan godtas både av forskaren och den etiska kommittén. Enligt djurförsökslagen har han eller hon också skyldighet att granska alla ansökningar om djurförsök innan dessa prövas av den etiska kommittén.

Experten får sina befogenheter från den godkända inrättning som han eller hon arbetar för och dennes möjlighet att påverka forskarna och verksamheten på inrättningen varierar därför. För samtliga experter gäller dock enligt djurförsökslagen att de har rätt till all information och allt material om djurförsöksverksamheten på inrättningen som de behöver för att kunna utföra sitt arbete.

Under resan till Nederländerna hade utredningen kontakt med tre försöksdjursexperter. Samtliga av dem betonade att expertens förmåga till samarbete i praktiken är helt avgörande för att han eller hon skall få någon påverkan på hur arbetet på inrättningen bedrivs. Det fungerar enligt deras mening inte att agera polis utan experten måste vara välvilligt inställd till forskning och hans eller hennes arbete måste bygga på samförståndslösningar och på att bygga upp forskarnas förtroende och respekt för den egna kompetensen som expert. Nästan alla försöksdjursexperter har själva gjort djurförsök.

I försöksdjursexpertens uppgifter ingår också att se till att djuren på inrättningen mår bra (såväl före under och efter försöket) och att se till att inrättningen har ett gott djurskydd. Djurskyddsexperten skall också samlas in statistik om djurförsöken och rapportera denna till Inspektoratet. Om försöksdjursexperten i sitt arbete stöter på allvarliga problem som inte kan lösas genom överenskommelser på arbetsplatsen kan han eller hon anmäla förhållandena

till Inspektoratet som har ansvaret för tillsynen över djurförsöklagen.

Det finns ca 40 försöksdjursexperter i Nederländerna vilket betyder att det finns mer än dubbelt så många inrättningar som försöksdjursexperter. Arbetsbördan på experten blir därför tung. I det praktiska arbetet med att se till att djuren mår bra är försöksdjursexperterna därför beroende av försöksdjurspersonalen/försöksdjursteknikerna på inrättningen vilka fungerar som expertens ögon och öron.

### **De etiska kommittéerna**

I Nederländerna finns sammanlagt 30 etiska kommittéer. Av dessa är 29 upprättade av någon av de godkända inrättningarna. Formellt sett råder det inte något krav på vilken etisk kommitté som skall behandla en ansökan men i praktiken prövar kommittéerna främst ansökningar från forskare anknutna till den egna inrättningen samt ansökningar från andra inrättningar som är så små till sin storlek att de inte har praktisk möjlighet att upprätta en egen etisk kommitté. Som ett resultat av efterfrågan från de mindre inrättningarna har det etablerats en etisk kommitté som är helt fristående från någon godkänd inrättning. Där kan de mindre inrättningarna få sina djurförsök prövade.

De flesta av de personer som utredningen träffade under besöket i Nederländerna var av åsikten att den fristående etiska kommittén har vissa fördelar jämfört med de andra kommittéerna. Enligt deras mening inger en fristående inrättning allmänheten ett större förtroende eftersom avståndet mellan kommittén och forskarna medför att det inte finns några för forskaren och kommittéledamöterna gemensamma värderingar eller underförstådda informella regler. Forskarna tvingas därför att beskriva sina djurförsök på ett tydligare sätt och man kan undvika kollegiala hänsynstaganden.

För att kunna godkännas måste kommittén ha en arbetsordning som uppfyller vissa minimikrav och kommittén måste också pröva ett visst minsta antal ansökningar per år. Kraven för en arbetsordning avser bl.a. kommitténs sammansättning. Kommittén skall bestå av minst sju ledamöter, av vilka en ledamot skall fungera som ordförande, för att kunna godkännas. Ledamöterna skall vara (till antalet lika många) djurförsöksexperter, experter på alternativa metoder, experter på djurhälsa och djurskydd och experter på

etiska bedömningar. Det är Inspektoratet som avgör om en person kan anses vara en expert i denna bemärkelse. Av experterna måste ordföranden och två av ledamöterna vara anställda någon annanstans än på den egna godkända inrättningen och minst två av experterna får själva inte göra djurförsök. Det ingår inte några representanter för djurskyddsorganisationer i kommittéerna.

Ett godkännande av en etisk kommitté kan återkallas av Hälso- ministeriet.

De etiska kommittéerna skall årligen ställa samman en rapport om verksamheten i kommittén till Hälso- ministeriet. Rapporten skall innehålla uppgifter om sammansättningen av kommittén, antalet sammanträden, antalet ansökningar som behandlats, antalet godkända respektive avslagna ansökningar och eventuella problem och aktiviteter som kommittén har haft under året.

### **Prövningen av djurförsök**

Det finns inte fastlagt några gemensamma handläggningsrutiner för kommittéerna så den praktiska handläggningen av djurförsök kan variera från kommitté till kommitté. Själva processen att få ett djurförsök godkänt av en etisk kommitté går dock i praktiken alltid till på så sätt att den ansvarige forskaren tillsammans med försöks- djurspersonalen/försöksdjursteknikerna gör ett förslag till ansökan om djurförsök. Ansökan utvärderas sedan från vetenskaplig syn- punkt av mer erfarna forskarrepresentanter och eventuella revideringar görs i överenskommelse med den ansvarige forskaren. Sedan tittar försöksdjursexperten på ansökan och ger sina synpunkter på den varefter ansökan (eventuellt ytterligare reviderad) ges till den etiska kommitté som skall stå för den etiska prövningen av djurförsöket.

Den etiska kommittén skall vid sin prövning utgå från att djur har ett egenvärde. Från denna utgångspunkt skall nämnden sedan överväga om syftet med djurförsöket står i proportion till det lidande och det obehag som försöksdjuret tillfogas.

Enligt djurförsökslagen får ett djurförsök dock inte godkännas av den etiska kommittén om:

- det råder samförstånd mellan experter\* att resultatet kan uppnås på annat sätt än genom djurförsök eller genom ett
- djurförsök som använder färre djur eller som orsakar de ingående försöksdjuren mindre smärta än djurförsöket ifråga,
- betydelsen av djurförsöket ifråga inte kan rättfärdiga det lidande som orsakas försöksdjuret.

Eftersom det finns svårigheter med att bedöma betydelsen och djurens lidande brukar det mesta av kommitténs arbete läggas ned på mer konkreta frågor som om det används fler djur än nödvändigt, om djuren har en så bra miljö som möjligt och om det finns alternativa metoder till djurförsöket samt att kontrollera den vetenskapliga kvaliteten.

Till hjälp för att bedöma djurens lidande använder de etiska kommittéerna sig av en form av likhetsprincip. Kommittén skall, om det inte finns några påtagliga bevis för motsatsen, utgå från att åtgärder som skulle orsaka en människa lidande också orsakar djur lidande och att djur lider i samma utsträckning som en människa lider.

Djurförsök som kan orsaka försöksdjuren mycket svårt lidande får bara godkännas om försöket sker för att uppfylla grundläggande behov hos människor eller djur. Liksom i Sverige får endast destinationsuppfödda djur användas i djurförsök. Vidare är djurförsök som syftar till att utveckla ny kosmetika eller för att testa redan existerande kosmetika förbjudna liksom LD50 och LC50 tester om det existerar alternativa testmetoder som är godkända av europeiska experter\*.

För att underlätta handläggningen för både forskaren och den etiska nämnden har det i Orders of Council uppställts vissa krav på vad en ansökan om djurförsök skall innehålla. Av ansökan skall framgå:

- syftet med djurförsöket,
- den förväntade nyttan av försöket,
- forskarens och försöksdjurspersonalens/teknikernas kvalifikationer,

---

\* Vem skall anses vara expert avgörs av Inspektoratet efter att Inspektoratet har konsulterat de vetenskapliga sammanslutningar som har erfarenhet inom det aktuella vetenskapliga området.



- det antal djur som skall användas,
- end-points,
- redogörelse för hur djuren skall vårdas och förvaras, och
- uppgift om hur djuren skall avlivas.

Om den etiska kommittén behöver ytterligare uppgifter än de som framgår av ansökan kan kommittén begära kompletterande uppgifter och om det behövs, kalla den ansvarige forskaren till ett möte med kommittén.

De etiska kommittéernas prövning mynnar ut i bindande beslut om ett visst djurförsök skall få utföras eller inte. Om kommittén anser att det är nödvändigt med särskilda villkor kan godkännandet villkoras. Om forskaren inte är villig att acceptera kommitténs beslut kan han eller hon överklaga beslutet till Central Animal Experiments Committee (Centrala djurförsökskommittén). Beslut av den Centrala djurförsökskommittén är bindande och kan inte överklagas. Ej heller kan ansökan, efter den har lämnats in till en etisk kommitté prövas av en annan etisk kommitté.

Handläggningen i de etiska kommittéerna är konfidentiell så allmänheten har varken rätt att ta del av ansökan eller den etiska kommitténs beslut. Däremot publiceras beslut av den Centrala djurförsökskommittén (se nedan) så ett beslut i ett överklagat ärende är tillgängligt för allmänheten att ta del av. Den enda källan till information om de djurförsök som görs i Nederländerna, utöver de beslut som Centrala djurförsökskommittén meddelar, är Hälsoministeriets årliga rapport om djurförsöksverksamheten.

Eftersom handläggningen av djurförsök är konfidentiell finns det följaktligen inte något centralt register över djurförsök och inte heller någon formell rätt för kommittéerna att vid sin bedömning av en ansökan ta hjälp från någon annan forskare, kommitté eller myndighet. Om kommittén behöver råd så sker det på informell basis, t.ex. genom personligt erfarenhetsutbyte eller genom att höra av sig till Centrala djurförsökskommittén.

I praktiken överklagas de etiska kommittéernas beslut i princip aldrig. Enligt muntlig uppgift från en medlem av Centrala djurförsökskommittén har kommittén fått in ett överklagande under de senaste fem åren. Om det råder delade meningar om ett visst djurförsöks berättigande löses detta istället normalt sett genom upprepade diskussioner mellan forskaren och den etiska nämnden till dess att försöksplanen modifierats på ett sådant sätt att den kan godtas av både forskaren och den etiska kommittén.

I genomsnitt prövar de etiska kommittéerna tillsammans 4 000–4 500 djurförsök per år. Av dessa är ca:

- 71 % godkända med endast några mindre rekommendationer,
- 16 % godkända under förutsättning att vissa villkor uppfylls,
- 12 % godkända efter det att kommittén har reviderat djurförsöksplanen,
- 1 % ej godkända.

De personer som utredningen kom i kontakt med under besöket i Nederländerna (personer som arbetar i en etisk kommitté, i Centrala djurförsökskommittén, vid Inspektoraret och personer som arbetar som försöksdjursexperter, är medlemmar i Förbundet för etiska kommittéer och i en djurskyddsorganisation) var av uppfattningen att det nederländska systemet för kontroll av djurförsök fungerar i huvudsak bra. De etiska kommittéerna anses ha bidragit positivt till att minska antalet djurförsök, att göra forskare medvetna om etiska aspekter och att förbättra kvaliteten på ansökningar om djurförsök.

Det finns dock vissa frågor som anses vara svåra för de etiska kommittéerna att hantera. Enligt en medlem i den Centrala djurförsökskommittén är tiden att pröva ansökningar begränsad. Antalet etiska diskussioner som förs varierar mellan olika kommittéer och ledamöterna i kommittéerna anser att det är svårt att göra vägningen av betydelsen av djurförsöket mot försöksdjurens lidande. Ledamöterna i kommittéerna säger sig sakna kriterier för att bedöma betydelsen av försöket.

### **Genetiskt modifierade djur**

När djurförsök involverar genetiskt modifierade djur gäller utöver bestämmelserna i djurförsökslagen även vissa särskilda bestämmelser. Bestämmelserna finns i artikel 66–72 i den nederländska djurskyddslagen och i biotekniklagen.

Tre olika departement är inblandade när det görs djurförsök med genetiskt modifierade djur; Ministry of Housing, Spatial Planning and Environment, (Ministeriet för bostäder, fysisk planering och miljö) som tittar på om lokalerna uppfyller kraven på miljö- och hälsomässig säkerhet; Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries (Ministeriet för jordbruk, naturminnesvård och fiske, nedan kallat Jordbruksministeriet), som ger tillstånd till *fram-*

*ställning* av sådana djur; och Hälsoministeriet som ger tillstånd för verksamhet med djurförsök i allmänhet. Vidare krävs liksom vid djurförsök med "vanliga" djur att själva djurförsöket – dvs. det djuren utsätts för när de väl är framställda – godkänns av en etisk kommitté.

Tillståndet från Jordbruksministeriet beviljas på projektnivå, dvs. tillståndet gäller endast för 1 projekt om framställning av genetiskt modifierade djur. Tillståndet är kopplat till den inrättning där framställningen skall ske så alla i projektet ingående delar måste utföras på den inrättning som har tillståndet.

Tillstånd får endast ges om Jordbruksministeriet anser att

- a) åtgärderna inte medför oacceptabla konsekvenser för djurens hälsa och välfärd, och
- b) det inte finns några moraliska invändningar mot framställningen av djuren.

Till skillnad från den etiska prövningen av djurförsök är prövningen av tillstånd till att framställa genetiskt modifierade djur ett öppet förfarande.

Innan Jordbruksministeriet ger tillstånd till framställning av genetiskt modifierade djur måste ministeriet höra National Assessment Committee for Biotechnology in Animals (Bioteknikkommittén). När bioteknikkommittén har gett sitt utlåtande över ansökan om tillstånd till Jordbruksministeriet gör ministeriet ett utkast till beslut i frågan. Utkastet till beslut och de handlingar som utkastet grundar sig på publiceras sedan i dagspressen och allmänheten har en månad på sig att komma med invändningar. Om intresset är tillräckligt stort kallar Jordbruksministeriet till en offentlig hearing där ministeriet och bioteknikkommittén samt oftast även sökanden deltar. Allmänheten kan under hearingen framföra sina synpunkter. Efter hearingen har allmänheten en till två veckor på sig att ge in skriftliga yttranden i ärendet. Efter denna period har gått till ända ger bioteknikkommittén ett nytt utlåtande över ansökan (utlåtandet skall bl.a. innehålla uppgift om de synpunkter som framförts i ärendet föranleder kommittén att ändra sitt preliminära ställningstagande) och därefter fattar Jordbruksministeriet beslut om ansökan. Hela förfarandet tar ca sex månader. Ett tillstånd kan villkoras och återkallas.

Grupper och sammanslutningar som har intressen på området (som t.ex. djurskyddsorganisationer) kan överklaga Jordbruksmini-

steriets beslut till Court of Appeal for Trade and Industry (appellationsdomstolen för frågor om handel och industri) om gruppen eller sammanslutningen har en stadgar och är registrerad av Notary Public (notarius publicus).

### **Bioteknikkommittén**

Bioteknikkommittén skall bestå av maximalt nio ledamöter. Ledamöterna skall ha kompetens inom områdena medicin, försöksdjursvetenskap, veterinärmedicin och zooteknik, samhällsvetenskap, bioteknik, etik, och etologi. De förordnas av Jordbruksministeriet efter samråd med Hälsoministeriet för en period om fyra år. Ledamöterna kan omförordnas två gånger.

Kommitténs uppgifter är att ge Jordbruksministeriet råd i tillståndsfrågor – kommittén går igenom alla ansökningar om tillstånd innan ministeriet beslutar i ett tillståndsärende – samt att fånga upp och ta upp frågor om bioteknik till offentlig diskussion. Kommittén träffas i genomsnitt en gång per månad för att diskutera ansökningar om tillstånd. Tidigare har kommittén därutöver träffats någon gång per år för att diskutera policyfrågor och frågor som är av grundläggande, principiell eller generell karaktär. I framtiden har kommittén för avsikt att utöka antalet sådana generella diskussionsträffar till sex gånger per år.

Vart fjärde år skall kommittén utvärdera sin egen verksamhet och ge förslag till eventuella förbättringar i verksamheten till Jordbruksministeriet.

En ansökan om att få framställa genetiskt modifierade djur skall bl.a. innehålla uppgifter om:

- antalet djur som är involverade i framställningen,
- syftet och betydelsen av forskningen, bl.a. skall det framgå på vilket sätt forskningen i framtiden (på lång sikt) kan bidra till förbättrade diagnostiska metoder eller behandlingsmetoder,
- en översikt över det förfarande som djuren kommer att utsättas för,
- uppgifter om tidigare forskning på området, och
- de förväntade effekterna för djuren och referenser till eventuell litteratur som stöder förväntningarna i denna del.

Om de uppgifter som anges i ansökan inte är tillräckliga för att kommittén skall kunna göra sin bedömning kan kommittén begära

kompletterande uppgifter. I praktiken begär kommittén ofta att sökanden skriftligen kompletterar sin ansökan.

Bioteknikkommittén skall vid översynen av ansökningarna göra en etisk prövning. Vid prövningen skall kommittén väga målet med forskningen mot djurens lidande och de integritetskränkningar som kan bli resultatet av framställningen av djuren. Prövningen skall mynna ut i en rekommendation om det kan anses acceptabelt att ge sökanden tillstånd att framställa genetiskt modifierade djur.

Vid prövningen skall kommittén bedöma:

- om målet med forskningen är betydelsefullt,
- om det finns några alternativa metoder till forskningen,
- om effekterna på djurens hälsa och välbefinnande kan anses acceptabla,
- om de integritetskränkningar som djuren utsätts för kan anses acceptabla.

Även om Bioteknikkommittén inte skall pröva själva användningen av de genetiskt modifierade djuren måste ansökan om tillstånd ändå innehålla så mycket information om den tänkta användningen av djuren och vad de kommer att utsättas för under själva djurförsöket så att kommittén kan avgöra om målet med forskningen är betydelsefullt och få en inblick i hur djurens liv och välfärd sannolikt kommer att gestalta sig.

Eftersom det i de allra flesta fall är svårt att förutsäga hur genetiskt modifierade djur kommer att bli och hur de kommer att må låter kommittén i praktiken forskargruppens kompetens och rykte väga tungt vid sitt ställningstagande. Vidare har kommittén utarbetat fem kriterium till hjälp för att avgöra om framställningen av djuren kan innebära integritetskränkningar för djuren.

Kriterierna är:

- Hur djuren beter sig,
- hur de ser ut,
- hur beroende djuren är av människan, (t.ex. för sin överlevnad)
- om djuren är en s.k. conditional knock-outs – dvs. djur som forskaren kan ”stänga av och på gener i,”
- om djuret kommer att bli tvunget att från födsel till död leva ett ”underligt” liv.

Mot bakgrund av den osäkerhet som är förknippad med genetiskt modifierade djur brukar kommittén också i sitt råd till Jordbruks-

ministeriet föreslå att tillståndet till framställning skall ges endast under villkor att djur som drabbas av svårt lidande skall avlivas inom 24 timmar (ofta kompletteras rådet också med ytterligare end-points), att sökanden för dagbok över djurens tillstånd alternativt att sökanden följer de Codes of Practice om övervakande av laboratoriedjurs tillstånd som Inspektoraret har utfärdat och att tillståndet endast skall gälla under en period om fem år. Vidare brukar kommittén rekommendera att tillståndet kompletteras med villkoret att forskarna inte får framställa en muslinje om denna linje redan existerar och är möjlig att införskaffa vid den tidpunkt sökanden önskar framställa sin linje samt att forskare som har genererat en muslinje rapporterar till Jordbruksministeriet när mössen är tillgängliga att användas av andra forskare. (En muslinje blir normalt sett tillgänglig för andra forskare efter det att den har presenterats i en artikel eller dyl. som publicerats i den vetenskapliga litteraturen.)

Det finns inga formella krav i vilken ordning en som vill framställa genetiskt modifierade djur skall ansöka om de olika tillstånden och godkännandena men i praktiken är rutinen att prövningen av de etiska kommittéerna sker efter det att de särskilda tillstånden från Miljö- och Jordbruksministerierna har givits. Uppdelningen mellan vad som prövas av de olika instanserna fungerar i praktiken väl.

Under 2000 gav kommittén rekommendationer till 22 ansökningar om framställning av genetiskt modifierade djur. Av dessa utgjorde 1 en rekommendation om avslag på ansökan. Mot 21 av Jordbruksministeriets förslag till beslut framförde allmänheten och olika organisationer invändningar. Jordbruksministeriet höll under året åtta offentliga hearingar.

Under 2000 gjorde bioteknikkommittén en utvärdering av den egna verksamheten (Self-evaluation, april 2000, Committee for Animal Biotechnology). Enligt utvärderingen fungerar den del av verksamheten som består i att utfärda rekommendationer om tillstånd i stort väl. Däremot fungerar inte kommittén i sin roll som offentlig debattör. På grund av en stor arbetsbörda har kommittén inte kunnat vara så aktiv i den allmänna debatten som förutsätts i lagstiftningen.

Utvärderingen belyser bl.a. vilka problem och svårigheter som belastar verksamheten med tillståndsrekommendationer. Av utvärderingen framgår att åtminstone delar av kommittén anser att det är svårt att bedöma om det finns alternativ till forskningen, att

det är svårt att väga så olika intressen mot varandra och att begreppet djurets integritet/integritetskränkningar är otydligt och svårt att tillämpa konkret. Flera av ledamöterna har vidare ansett att kommittén accepterar ändamålet med forskningen alltför lättvindigt och att djurens lidande inte tillmäts en tillräcklig tyngd i kommitténs bedömning. Flera av ledamöterna efterlyser mer systematiserade och djupa diskussioner och en tydlig och objektiv skala för att mäta det obehag djuren utsätts för samt retroaktiva utvärderingar och ett informationsutbyte mellan bioteknikkommittén och de etiska kommittéerna för att få kunskap om det praktiska utfallet av ansökningarna om tillstånd. Vidare anser flera av ledamöterna att mandatperioden för ledamöter bör begränsas till fem år eftersom diskussionerna i kommittén har haft en tendens att stanna av då ledamöterna är så väl bekanta med varandras synpunkter och positioner att de inte alltid anser det meningsfullt att diskutera dem.

### **Centrala djurförsökskommittén**

Den Centrala djurförsökskommittén har enligt försöksdjurslagen till uppgift att pröva överklagade beslut från de etiska kommittéerna samt att ge råd till Hälsoministeriet när ministeriet beslutar om att godkänna en etisk kommitté och när ministeriet beslutar om att återkalla ett sådant godkännande. Vidare skall kommittén ge råd till ministeriet i ärenden när ministeriet beslutar om tillstånd för användning av djur för andra ändamål än de som omfattas av definitionen av djurförsök. I praktiken har kommittén också tilldelats en uppgift som inte anges i djurförsökslagen. Kommittén fungerar i praktiken som ett rådgivande organ till Hälsoministeriet i alla aktuella frågor om djurförsök där ministeriet önskar rådgivning. Kommittén har också rätt att på eget initiativ ta upp frågor eller ge råd till Hälsoministeriet. Vidare förekommer ibland informella kontakter mellan den centrala kommittén och de etiska kommittéerna. De etiska kommittéerna kan t.ex. be om råd hur vissa bestämmelser i författningarna om djurförsök skall tolkas. Kommittén har inte dock något som helst ansvar för verksamheten i de etiska kommittéerna.

Kommittén består av nio ledamöter vilka är förordnade av Hälsoministeriet. Alla ledamöter förordnas för en period om fem år men en ledamot kan bli omförordnad för en period om ytter-

ligare fem år. Alla ledamöter är experter inom något av områdena djurförsök, laboratoriedjur eller djurskydd och de representerar olika intressen i samhället. Här finns även representanter från djurskyddsorganisationer. En av ledamöterna i kommittén förordnas som ordförande och en annan som vice ordförande. Kommittén har ett sekretariat.

Beslut av kommittén publiceras tillsammans med en sammanfattning av grunderna för kommitténs beslut.

### **Förbundet för etiska kommittéer**

I Nederländerna finns det inte någon särskild myndighet med ansvar för att samordna arbetet i de etiska kommittéerna eller för att harmonisera kommittéernas beslut. En viss samordnande och harmoniserande funktion har dock en frivillig sammanslutning Dutch Association of Animal Ethics Committees (Förbundet för etiska kommittéer) tagit på sig. Förbundet arbetar främst för att de etiska kommittéerna skall få möjlighet till erfarenhetsutbyte kommittéerna emellan och för att formulera en gemensam policy om information till allmänhet och andra som inte tillhör den egna inrättningen eller tillsynsmyndigheten.

Förbundet ordnar utbildningsdagar en till två gånger om året då de etiska kommittéerna får tillfälle att träffas och diskutera.

### **Kompetenskrav och utbildning**

Alla som utför eller organiserar djurförsök – forskare, försöksdjursperson/försöksdjurstekniker och försöksdjursexperter – måste genomgå officiellt godkända kurser i försöksdjurskunskap. Kurserna uppfyller de krav Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA) ställer på utbildning.

### **Tillsyn**

Tillsynen över verksamhet med djurförsök vilar på en avdelning inom Hälsoministeriet som heter Inspectorate for Health Protection and Veterinary Public Health (Inspektoratet).



Inspektoratet består av en chefsinspektor, fyra heltidsanställda inspektörer, ett kansli och en tjänsteman som arbetar med att samla in försöksdjursstatistik och att årligen rapportera denna till EU.

Inspektoratet har till uppgift att se till att inrättningar med djurförsöksverksamhet och de etiska kommittéerna följer djurförsökslagen och de Orders in Council och Codes of Practice som meddelats på området. Inspektoratet fungerar också utöver sin uppgift som tillsynsmyndighet som ett rådgivande organ till Hälsoministeriet i policyfrågor om djurförsök.

Inspektoratet försöker arbeta förebyggande, bl.a. genom att samarbeta med försöksdjursexperterna och genom att ordna utbildningar om försöksdjur.

### **Sanktionsmöjligheter**

Den som innehar ett tillstånd att bedriva verksamhet med försöksdjur är ansvarig för att hans eller hennes inrättning följer kraven i lagen. Om så inte sker har Hälsoministeriet möjlighet att återkalla tillståndet (eller delar av det).

Vidare är underlåtenhet (av alla som är inblandade i djurförsöket) att följa de mest grundläggande reglerna i Djurförsökslagen (t.ex. att ha tillstånd eller godkännande från en etisk kommitté för djurförsök eller att överväga om det finns alternativa metoder) straffrättsligt sanktionerad.

# England och Wales

## Lagstiftningen

I England och Wales regleras djurförsök av Animals (Scientific Procedures) Act (djurförsökslagen) från 1986 och Guidelines (riktlinjer) av Home Office (Inrikesdepartementet).

Djurförsökslagen omfattar alla ryggradsdjur och en art bläckfiskar (*octopus vulgaris*). Embryon av dessa djur omfattas av lagen från och med den tidpunkt då hälften av den normala dräktighetstiden för arten ifråga har förflutit. Embryon från fisk, amfibier och bläckfisk omfattas dock först när fostret är kapabelt att själv skaffa föda. Under vissa särskilda omständigheter kan även embryon i andra än de nämnda utvecklingsfaserna omfattas av lagen.

## Definition av djurförsök

Med djurförsök avses enligt lagen experiment eller andra vetenskapliga förfaranden som kan orsaka djuret smärta, skada, lidande eller plåga. Åtgärder för att ett djur skall födas eller kläckas eller som leder till att djur föds eller kläcks och som innebär att djuret orsakas smärta, skada, lidande eller plåga omfattas också av definitionen av djurförsök.

Undantaget från definitionens tillämpningsområde är dödande av djur för försöksändamål om man använder de avlivningsmetoder som i en bilaga till djurförsökslagen är listade som humana avlivningsmetoder samt ringmärkning och identitetsmärkning av djur som endast orsakar djuret en snabbt övergående smärta, lidande eller plåga. Vidare omfattas inte uttagande av organ, blod eller vävnad från nyligen avlivade djur om djurets cirkulation har upphört eller hjärnan är förstörd vid tidpunkten för ingreppet.

### Krav på tillstånd för djurförsök

Enligt djurförsökslagen krävs tre olika typer av tillstånd för att få utföra djurförsök. För det första krävs det ett personligt tillstånd för varje person som är involverad i utförandet av ett djurförsök, för det andra krävs det ett tillstånd för själva djurförsöket (härefter kallat projekttillstånd) och för det tredje krävs ett tillstånd på verksamhetsnivå för den inrättning vid vilken djurförsöket skall utföras.

Det *personliga tillståndet* legitimerar den sökande personen att på angivna djurarter och på angivna inrättningar utföra de metoder och/eller tekniker som anges i tillståndet. Ett personligt tillstånd får endast ges en person som har tillräcklig utbildning och erfarenhet för att på ett riktigt sätt utföra de i tillståndet angivna metoderna och teknikerna. Både forskningsgruppens huvudansvarige forskare, de andra i gruppen ingående forskarna, doktorander, försöksdjurstekniker, försöksdjurspersonal och alla andra som deltar i utförandet av ett djurförsök skall ha ett sådant personligt tillstånd för de delar av försöket som respektive person skall utföra.

Om man skall jämföra de engelska tillstånden med de svenska bestämmelserna om prövning av djurförsök får *projekttillståndet* sägas vara det tillstånd som närmast motsvarar de djurförsöksetiska nämndernas godkännande av djurförsök. Projekttillstånd kan meddelas för en enhet som motsvarar vad vi i Sverige menar med 1 djurförsök men det kan också meddelas för en serie djurförsök, dvs. för fler än ett djurförsök. Hur omfattande en ansökan får vara bedöms från fall till fall. Oavsett ansökans omfattning får ett tillstånd aldrig ges för mer än en period om maximalt fem år.

En ansökan om projekttillstånd skall bl.a. innehålla en kort populärvetenskaplig beskrivning av djurförsöket på ett så enkelt språk att en lekman kan förstå den, en tydlig beskrivning av det övergripande målet med djurförsöksserien (om det är ett serieförsök) samt ett avsnitt i vilket varje i serien ingående enskilt djurförsök beskrivs i detalj. Den detaljerade beskrivningen av varje enskilt djurförsök skall bl.a. innehålla uppgifter om hur det aktuella djurförsöket bidrar till målet med djurförsöket (eller om det är ett serieförsök, hur det bidrar till det övergripande målet med försöksserien), hur det aktuella djurförsöket skall genomföras steg för steg och uppgift om djurförsöket enligt sökandens mening är att klassificera som av lindrig, måttlig eller svår grad (i termer av lidande för försöksdjuren). Inrikesdepartementet har gett ut riktlinjer om hur djurförsök skall graderas. Om djurförsöket är ett akutförsök (dvs. om

försöket är sådant att försöksdjuren sövs innan någon annan åtgärd görs på dem och djuren är sövda under hela djurförsöket och avlivas innan de vaknar upp) skall sökanden ange att djurförsöket är "unclassified" (oklassificerat).

*Tillståndet på verksamhetsnivå* är liksom i Sverige främst ett tillstånd som utvisar att den inrättning där verksamhet med djurförsök bedrivs har för ändamålet lämpliga lokaler, lämpliga rutiner och en personal som är tillräckligt stor för att verksamheten skall kunna bedrivas på ett bra sätt. I tillståndet skall anges vem som skall utses till ansvarig veterinär och försöksdjursansvarig (se nedan angående dessa personer).

Tillstånd på verksamhetsnivå krävs enligt djurförsökslagen inte bara för inrättningar som gör djurförsök utan även för inrättningar som föder upp eller förvarar försöksdjur. Tillstånd kan återkallas.

Vid besöket i England i juni 2002 fanns det ca 280 inrättningar med verksamhetstillstånd för djurförsöksverksamhet (inklusive inrättningar som föder upp och förvarar försöksdjur) och ca 4 000 projektstillstånd meddelade.

### **Handläggningen av projektstillståndsärenden**

Den vanliga handläggningsgången i ett ärende om projektstillstånd är att sökanden efter samråd med den ansvarige veterinären och djurskyddsansvarige (se nedan om dessa personer) upprättar en ansökan. Ansökan skall sedan bli föremål för en etisk bedömningsprocess på inrättningen. Under den etiska bedömningsprocessen bedöms ansökan av en etisk kommitté som ger en rekommendation till de(n) person(er) som på inrättningen är ansvariga för verksamheten med djurförsök (ledningen). Rekommendationen skall innehålla information om ledningen bör gå vidare med ansökan eller inte samt eventuella förslag till ändringar i det planerade djurförsöket. Ledningen fattar mot bakgrund av uppgifterna från den etiska kommittén beslut om ansökan skall lämnas in till de prövande myndigheterna eller inte. Ledningen skall signera alla ansökningar om tillstånd och genom sin signatur intygar ledningen att ansökan har gått igenom en etisk bedömningsprocess.

Enligt djurförsökslagen är det Secretary of State (chefen för hela Inrikesdepartementet, härafter kallad departementschefen) som beslutar i ärenden om givande av tillstånd till djurförsök, ändringar i tillstånd och återkallande av tillstånd. Departementschefen har

dock delegerat rätten att meddela tillstånd till Animal Procedure and Coroner Unit (härefter kallad Djurenheten), en avdelning med tjänstemän inom Inrikesdepartementet som arbetar med djurfrågor. Till sin hjälp vid prövning av tillståndsärenden har Djurenheten Animals of Scientific Procedures Inspectorate (Inspektoratet). Det är på Inspektoratet som den avgörande bedömningen av tillståndsärenden om djurförsök i praktiken görs. Inspektoratet bereder nämligen tillståndsärendena inför Djurenhetens beslut och ger enheten rekommendationer om tillstånd bör beviljas eller inte. Inspektoratet kan också rekommendera att tillståndet begränsas till en pilotstudie (och så sker också med jämna mellanrum) så att mer information om de sannolika effekterna för djuren kan inhämtas innan Djurenheten beslutar om projektet skall få tillstånd eller inte.

Det förekommer i praktiken inte att en ansökan om att få göra en serie djurförsök avslås helt på grund av att nyttan med djurförsöket inte har ansetts tillräcklig men däremot förekommer att ett djurförsök i serien avslås på den grunden. Avslag är dock mycket sällsynta. Djurförsök som inte kan anses acceptabla diskuteras och ändras i praktiken redan innan ansökan hinner komma så långt som till en formell ansökan om tillstånd.

Om sökandens tillstånd dock innehåller villkor som sökanden anser är oacceptabla kan sökanden framföra klagomål till departementschefen. Departementschefen skall då utse en jurist eller någon annan person som är kompetent att bedöma sökandens klagomål. Personen skall överväga klagomålet och skriftligen redogöra för sin bedömning i ett utlåtande som skall skickas till sökanden och departementschefen. Departementschefen skall sedan han eller hon tagit del av utlåtandet besluta att avslå eller godkänna klagomålet (och då också ändra tillståndet).

Handläggningen av tillstånd till djurförsök är konfidentiell men för närvarande pågår det inom Inrikesdepartementet en översyn av vilka handlingar som i framtiden bör vara sekretessbelagda och vilka som bör vara tillgängliga för allmänheten att ta del av.

### **Inspektoratet**

Inspektoratet har sitt huvudkontor i London men har regionala enheter spridda över hela Storbritannien. Det finns 25 personer anställda vid Inspektoratet. Av dessa är 21 veterinärer och 4 läkare i humanmedicin.

Som nämnts är det på Inspektoratet som det mesta arbetet med ansökningarna om tillstånd görs. Inspektoratet bereder tillståndsärendena inför Djurenhetens beslut och det är först när Inspektoratet anser att en ansökan är fullgod som Inspektoratet rekommenderar Djurenheten att bevilja tillståndsansökan. Om Inspektoratet anser att en ansökan inte innehåller tillräckligt med information för att Djurenheten skall kunna fatta ett beslut begär Inspektoratet att ansökan skall kompletteras. Om tillståndssökanden inte följer Inspektoratets begäran om komplettering skall Inspektoratet underätta Djurenheten om detta. I praktiken är ansökningarna sällan så fullständiga vid inlämnandet att de kan lämnas till Djurenheten utan kompletteringar.

Inspektoratet skall ge rekommendationer inte bara vid beviljande av tillstånd utan även vid ansökningar om ändringar av tidigare beviljade tillstånd och i ärenden om återkallande av tillstånd.

Utöver sin roll som beredningsorgan till Djurenheten fungerar Inspektoratet också som ett rådgivande organ till Inrikesdepartementet i policyfrågor om djurförsök samt som rådgivande organ till sökanden i tillståndsärenden. Inspektoratet utövar vidare tillsyn över verksamheten med djurförsök.

Inspektoratet har rätt att närvara vid möten med de etiska kommittéerna (t.ex. för att kontrollera att bestämmelserna i djurskyddslagen är uppfyllda och att den etiska bedömningsprocessen fungerar) och få tillgång till alla dokument som är relevanta för den etiska bedömningsprocessen på inrättningen samt att tillträda lokaler med djurförsöksverksamhet.

Inspektoratet har upprättat en databas över de riktlinjer som gäller på området, vägledande fall och alternativa metoder till djurförsök. Databasen innehåller även annan information om djurskydd och vetenskapliga frågor som är relevanta för Inspektoratets arbete.

### **Kommittén för åtgärder på djur**

Animal Procedures Committee (Kommittén för åtgärder på djur) består av tolv ledamöter och en ordförande. Minst två tredjedelar av ledamöterna skall ha en medicinsk eller veterinärmedicinsk bakgrund eller ha en examen i biologi inom ett område som är relevant för kommitténs arbete. En ledamot skall vara jurist och minst hälften av ledamöterna skall inte ha gjort egna djurförsök under de

senaste sex åren. I kommittén skall också ingå representanter för djurskyddsorganisationer. Även om det inte är ett formellt krav är vanligtvis en av ledamöterna i kommittén filosof. Ledamöterna förordnas för en period om fyra år och de kan bli omförordnade en gång.

Kommittén är ett rådgivande organ till departementschefen. Kommittén kan på eget initiativ ge råd till denne.

I alla frågor när kommittén skall ge råd eller utlåtanden skall kommittén beakta såväl de legitima intressen som forskningen och industrin har som behovet av skydd för djur mot lidande och onödiga djurförsök. Om kommittén behöver har den möjlighet att ta in experthjälp utifrån. Kommittén har också möjlighet att stimulera och initiera forskning inom sitt område.

Enligt djurförsökslagen skall kommittén höras innan Inrikesdepartementet beslutar om nya riktlinjer om djurförsök. Kommittén skall också ge utlåtande till Djurenheten i tillståndsärenden om ansökan rör djurförsök som gäller:

- övning eller träning av färdigheter i mikrokirurgi,
- kosmetika,
- tobak eller tobaksprodukter,
- djurförsök på primater som inte är människoapor.

Utlåtandet från kommittén utgör sedan en del av Djurenhetens beslutsunderlag i tillståndsärendet.

Både Inspektoratet och Kommittén för åtgärder på djur kan, om de anser att ett visst ärende är av intresse för kommittén, låta kommittén överväga ansökan även om det inte råder något formellt krav på utlåtande. Inte någon av de personer som utredningen var i kontakt med under besöket i England (två inspektörer på Inrikesdepartementet, en ansvarig veterinär och en företrädare för en djurskyddsorganisation i England och Wales) kunde dock komma på något fall när så har skett. Representanten för djurskyddsorganisationen ansåg att de djurförsök för vilka det råder krav på utlåtande av kommittén borde utökas, t.ex. med djurförsök som medför allvarligt lidande för djuren och med djurförsök med genetiskt modifierade djur. Om så skulle ske skulle kommittén kunna fatta mer strategiska beslut om djurförsök.

Kommittén sammanträder ca sex gånger per år. Den sammanställer årligen en rapport om sin verksamhet till departementschefen. Departementschefen sammanställer i sin tur en rapport till

parlamentet med den information om djurförsök som han eller hon bedömer är av intresse för parlamentet att ta del av.

### **Den etiska bedömningsprocessen**

Sedan den 1 april 1999 är det enligt djurförsökslagen ett krav att varje inrättning med djurförsöksverksamhet (såväl inrättningar som använder försöksdjur som sådana som föder upp och förvarar försöksdjur) skall ha en Ethical Review Process (etisk bedömningsprocess). Den närmare utformningen av den etiska bedömningsprocessen får inrättningen besluta om men processen skall ha som mål att:

- tillförsäkra att alla djurförsök som görs på inrättningen är nogt övervägda och rättfärdigade från etisk synpunkt;
- att tillbörlig kraft ägnas åt att på alla sätt som går minska, förbättra och/eller ersätta djurförsök; och
- att skötseln och förvaringen av försöksdjuren håller en hög standard.

Det är ledningen för inrättningen som har ansvar för att inrättningen har en etisk bedömningsprocess som fungerar och som kan accepteras av departementschefen. I detta ansvar ingår att upprätta en etisk kommitté och att utse de personer som skall ingå i kommittén. Inrikesdepartementet har utfärdat riktlinjer för sammansättningen av kommittéerna och uppgifterna för dem. Dessa är publicerade i en bilaga till djurförsökslagen.

### **De etiska kommittéerna**

Enligt de riktlinjer som Inrikesdepartementet har utfärdat till vägledning för den etiska bedömningsprocessen skall så många som möjligt på inrättningen involveras i förfarandet. Ett minimikrav är dock att varje inrättning skall utse en etisk kommitté som skall bestå av:

- en ansvarig veterinär; (se nedan)
- en djurskyddsansvarig; (se nedan)
- om inrättningen har verksamhet som innebär användning av försöksdjur skall det i kommittén också ingå personer som har



personligt tillstånd att utföra djurförsök och personer som har projektstillstånd för djurförsök.

Inrättningen bör enligt riktlinjerna överväga att inkludera en eller två lekmän i den etiska kommittén. Trots att det är inte är något formellt krav på lekmanrepresentation har många av de etiska kommittéerna lekmän involverade i verksamheten. Det förekommer att lekmän som ingår i kommittéerna kommer från djurskyddsorganisationer. Lekmännen är dock oftast personer från samma inrättning men från en annan institution eller avdelning på inrättningens som inte bedriver forskning med djurförsök. Det är heller inte ovanligt att lekmännen är personer som tidigare har arbetat med djurförsök.

Det råder i övrigt inte några krav på den kompetens ledamöterna i de etiska kommittéerna skall ha.

De etiska kommittéerna har till uppgift att:

- Granska alla ansökningar om projektstillstånd och ändringar i projektstillstånd,
- ge objektiva råd till ledningen på inrättningen i ärenden om tillstånd till djurförsök,
- bistå den ansvarige veterinären och den djurskyddsansvarige och ge råd till de som ansöker om tillstånd till djurförsök om etiska aspekter på djurförsök och i djurskyddsfrågor,
- verka för att medvetenheten om etiska aspekter och djurskyddsaspekter på inrättningen ökar samt att utveckla initiativ som leder till att det används så många alternativa metoder till djurförsök som möjligt och se till att det finns relevant information om alternativa metoder tillgänglig,
- fungera som ett forum för diskussioner om användning av försöksdjur och för hur personalen på inrättningen kan hållas informerade om gällande lagstiftning och praxis på området och för hur kompetensen hos personalen kan upprätthållas,
- göra utredningar om hur implementeringen av alternativa metoder fungerar och göra tillbakablickande utredningar om hur implementeringen av alternativa metoder har fungerat,
- se över standarden på inrättningen vad gäller försöksdjurens miljö och skötsel, se över hur de interna bestämmelserna och rutinerna avseende försöksdjur fungerar samt att föreslå eventuella förbättringar i dessa.

De etiska kommittéerna skall sammanträda regelbundet och föra anteckningar över de diskussioner de för och de råd de ger. De skall också slå fast en arbetsordning och informera forskarna på inrättningen om sitt arbete. Hur kommittéerna i övrigt arbetar varierar mellan de olika inrättningarna.

### **Bedömningen av tillståndsärenden**

När Djurenheten skall fatta beslut i ett ärende om tillstånd till djurförsök och när Inspektoratet och de etiska kommittéerna skall göra sina rekommendationer i ärendet, skall de för det första beakta att djurförsöket sker för något av de ändamål som enligt djurskyddslagen är acceptabla ändamål.

Enligt djurskyddslagen får djurförsök endast göras för följande ändamål:

- för att förebygga, diagnostisera eller behandla sjukdom, ohälsa eller abnormiteter eller dessas effekter hos människor, djur eller växter;
- för att bedöma, upptäcka, reglera eller modifiera fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter;
- för att skydda miljön eller människors och djurs hälsa;
- för att öka kunskap i biologi eller beteendevetenskap;
- utbildning och träning;
- rättsmedicinska utredningar; eller
- uppfödning av försöksdjur.

Som huvudregel gäller också att endast destinationsuppfödda djur får användas.

Vid bedömningen av om ett djurförsök bör ges tillstånd eller inte skall de inblandade instanserna väga de förväntade negativa effekterna för djuren mot den förmodade nyttan av djurförsöket.

Instanserna skall bedöma om sökanden valt den försöksplan som innebär att:

- minsta möjliga antal djur används,
- djur med lägsta grad av neurofysiologisk känslighet används,
- djuren utsätts för så lite lidande som möjligt, och
- är utformad så att den är väl ägnad att nå det resultat (från vetenskaplig synpunkt) som sökanden angett som syftet med djurförsöket.

Ett djurförsök skall inte ges tillstånd (rekommenderas för tillstånd) om ändamålet med djurförsöket kan nås genom att använda en metod utan djur. Vidare skall tillstånd att använda katt, hund, primat eller djur tillhörande familjen hästdjur (häst, zebra, mula, åsna) inte ges om försöket istället kan genomföras med ett annat djurslag.

I England och Wales finns det inga särskilda procedurer eller bedömningsgrunder för djurförsök med genetiskt modifierade djur. Sökanden måste dock i sin ansökan motivera varför genetiskt modifierade djur behövs användas och vid klassificeringen av djurförsökets svårighetsgrad skall sökandens bedömning också inkludera ett beaktande av djurens fenotyp. Dvs. sökanden skall göra sin bedömning av djurens lidande inte bara mot bakgrund av det lidande som djuret kommer att utsättas för genom djurförsöket utan också mot bakgrund av de egenskaper (både ärftliga och egenskaper som är ett resultat av djurens miljö) som de genetiskt modifierade djuren har.

Till hjälp vid bedömningen av djurförsök har Inrikesdepartementet utarbetat riktlinjer för tillämpningen av djurförsökslagen. Vidare finns det allmänna råd om hur vissa förfaranden bör göras.

I Inrikesdepartementets riktlinjer för tillämpningen av djurförsökslagen uppställs krav på att sökanden maximerar nyttan av djurförsöket och minimerar det lidande som djuren utsätts för. Hur väl sökanden uppfyller dessa krav är också en faktor i de bedömande instansernas granskning av en tillståndsansökan. Vid bedömningen av om sökanden kommer att maximera nyttan ingår en uppskattning av om sökanden har visat att han eller hon har för avsikt att använda resultatet av djurförsöket så effektivt som möjligt och om slutsatser och erfarenheter vunna genom försöket kommer att förmedlas till andra när så är möjligt.

Inspektoratet har till vägledning för prövningen av djurförsök publicerat ett dokument (Report of the Animals Procedures Committee for 1997, The Stationary Office, London) som innehåller en redogörelse för de principer som Inspektoratet internt använder sig av vid bedömningen av om nyttan av djurförsöket överskrider de negativa effekterna för djuren.

Enligt rapporten skall Inspektoratet vid bedömningen av ett djurförsök beakta sannolikheten för ett lyckat resultat och hur de uppgifter som blir resultatet av djurförsöket skall användas. Som nytta som kan rättfärdigas ur etisk synvinkel räknas inte nytta i

form av lönsamheten för privata aktörer eller nytta i form av fördelar eller framsteg i karriären.

I bedömningen av de negativa konsekvenserna för djuren skall Inspektoratet inte bara ta hänsyn till vad djuren utsätts för genom djurförsöket utan också till hur djuren sköts och hålls. Bedömningen av lidandet för djuren skall innehålla ett beaktande av vad som i värsta fall kan inträffa med djuren, sannolikheten för att det värsta scenariot inträffar, hur lång tid de negativa effekterna förväntas vara (i förhållande till djurets livstid) samt det sannolika genomsnittliga lidande som förväntas uppstå för djuren.

Enligt de personer som utredningen var i kontakt med under besöket i England fungerar det engelska systemet för kontroll av djurförsök i stort sett väl. Regelverket är bra och det är en fördel med en prövning som grundar sig på en öppen princip som väger fördelar och nackdelar mot varandra. Genom en sådan öppen princip kan bedömningen av djurförsök förändras i takt med den allmänna opinionen. Den främsta fördelen som de som utredningen träffade kan se med systemet är inte den formella möjligheten att stoppa djurförsök genom att avslå en tillståndsansökan utan det arbete som sker innan ansökan kommit så långt som till en formell prövning. Det arbetet medverkar till att arbetet och klimatet på inrättningarna ändras i riktning mot en mer djurvänlig kultur och att forskarna mer noga överväger sina djurförsök.

Hur väl regelverket har implementerats varierar mellan olika inrättningar. Hög arbetsbörda och avsaknad av effektivitet är två faktorer som av Inrikesdepartementet i dess utvärdering av den etiska bedömningsprocessen (*Animals [Scientific Procedures] Inspectorate, Review of the "Ethical Review Process" in Establishments Designated under the Animals [Scientific Procedures] Act 1986*, November 2001) har identifierats som faktorer som förorsakar de etiska kommittéerna svårigheter.

Kommittéerna har även svårigheter att göra vägningen mellan nyttan av försöket och de negativa effekterna för försöksdjuren eftersom man skall väga två helt olika faktorer mot varandra. Denna svårighet är inte begränsad till de etiska kommittéerna utan även för de andra instanserna som är med och granskar och beslutar om djurförsök är det svårt att göra dessa bedömningar. I praktiken väger därför instansernas kännedom om inrättningarna och forskarteamen ofta tungt vid bedömningen av om djurförsöket bör ges tillstånd eller inte.

Andra problem med implementeringen av regelverket är att ansökningarna ofta saknar tillräckliga uppgifter för att instanserna skall kunna göra vägningen mellan nyttan av djurförsöket och de negativa konsekvenserna för djuren och det förekommer att sökanden, trots begäran om kompletteringar om nyttan med djurförsöket, har svårt att ge hållbara skäl för varför det är viktigt att göra försöket. Kommittéernas uppgift att genom tillbakablickar på tidigare bedömningar av ärenden få till stånd en återkoppling av information har överhuvudtaget inte kommit igång.

### **Ansvarig veterinär och djurskyddsansvarig**

Varje inrättning som bedriver verksamhet med djurförsök måste utse en Named Veterinarian (ansvarig veterinär) och en Named Animal Care and Welfare Officer (djurskyddsansvarig).

Veterinären ansvarar för den veterinärmedicinska behandlingen av försöksdjuren och rådgivning i veterinärmedicinska frågor. Han eller hon har dock normalt sett inte möjlighet (eftersom den tid som står till hans eller hennes förfogande ofta är begränsad) att själv dagligen kontrollera alla försöksdjur. Den uppgiften vilar i stället på den djurskyddsansvarige.

Den djurskyddsansvarige har till uppgift att sköta den dagliga kontrollen av försöksdjurens miljö och hälsa. Den djurskyddsansvarige fungerar därför som den ansvarige veterinärens ögon och öron. Om han eller hon upptäcker problem med något djur eller önskar råd från den ansvarige veterinären kontaktas veterinären.

Veterinären och den djurskyddsansvarige är normalt sett anställda vid inrättningen om det är en större inrättning. Om inrättningen är förhållandevis liten är det vanligt att inrättningen anlitar en "vanlig" veterinär som uppdragstagare för att utföra de uppgifter som åligger den ansvarige veterinären.

Det finns inte något krav på att den djurskyddsansvarige skall ha någon särskild utbildning eller kompetens så det är upp till varje inrättning att själv utbilda denna person. Om den djurskyddsansvarige skall delta i utförandet av ett djurförsök, t.ex. genom att sondmata försöksdjuren, måste han eller hon dock, liksom alla andra som deltar i utförandet av ett djurförsök, ha personligt tillstånd för detta.

## **Kompetens och utbildning**

Alla som är involverade i att utföra ett djurförsök (eller delar av ett försök) skall genomgå en viss utbildning. Fyra officiella utbildningsprogram finns för att tillgodose kravet på utbildning. Vilket av dessa program som en person skall gå varierar beroende på svårighetsgraden av de metoder och de tekniker som den aktuella personen skall utföra under djurförsöket.

Det finns också ett femte officiellt utbildningsprogram. Detta riktar sig till ledningen på de inrättningar som bedriver verksamhet med djurförsök. Det är dock inte ett formellt krav att dessa personer deltar i programmet utan när deltagande sker är det på frivillig väg.

## **Sanktionsmöjligheter**

Departementschefen har en möjlighet att återkalla tillstånd till djurförsök om sökanden eller de som är inblandade i utförandet av djurförsöket bryter mot vissa av bestämmelserna i djurförsökslagen eller mot villkoren i sitt tillstånd. Vidare kan departementschefen interimistiskt besluta om att verksamheten skall vara suspenderad i avvaktan på ett beslut i tillståndsfrågan.

Det är straffrättsligt sanktionerat att bryta mot vissa av bestämmelserna i djurförsökslagen.

# Tyskland

## Kontrollen av djurförsök i Tyskland

I Tyskland regleras djurförsök av djurskyddslagen. Lagen innehåller liksom den svenska djurskyddslagen grundläggande regler om hur djur skall hållas och skötas. Vidare innehåller lagen speciella bestämmelser som gäller för försöksdjur.

Den faktiska kontrollen av djurförsök är delegerad till regionala och lokala myndigheter.

Tyskland är indelat i 16 Laender (delstater). Varje delstat är i sin tur indelad i flera olika regioner. Den region i Tyskland som utredningen besökte var Baden-Württemberg. Baden-Württemberg regionen är indelad i fyra Regierungsbezirk (provinser). Varje provins styrs av ett Regierungspräsidium (landshövdingkansli).

Den provins utredningen besökte var Karlsruhe. I Karlsruhe är det landshövdingkansliet som är den myndighet som i den tyska djurskyddslagen benämns *den behöriga myndigheten*.

Enligt djurskyddslagen skall den behöriga myndigheten besluta om tillstånd att få göra djurförsök. Den behöriga myndigheten skall underrätta Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Förbundsministeriet för konsumentskydd, livsmedelsförsörjning och jordbruk, härefter kallat Förbundsministeriet) om de tillståndsärenden som är viktiga från principiell synpunkt.

Till hjälp vid prövningen av ansökningar om tillstånd till djurförsök har den behöriga myndigheten en eller flera etiska kommittéer. De etiska kommittéerna har till uppgift att göra en bedömning av planerade djurförsök och att på grundval av denna bedömning ge den behöriga myndigheten en rekommendation om ansökan om tillstånd till djurförsök bör godkännas eller inte.

Den behöriga myndigheten har inte bara till uppgift att besluta om tillstånd till djurförsök. Myndigheten skall också utöva tillsyn över de inrättningar där djurförsök görs. Myndigheten skall i sitt

arbete utfärda de förordningar som är nödvändiga för att kontrollera och förebygga överträdelser av bestämmelserna i djurskyddslagen. Myndigheten skall också stoppa sådana djurförsök som görs utan tillstånd eller som görs i strid mot något av de förbud mot djurförsök som finns.

I Karlsruhe bor ca 2 700 000 invånare. I provinsen Karlsruhe har den behöriga myndigheten endast en etisk kommitté. Provinsen är indelad i tolv distrikt. Varje distrikt har ett eget veterinärkontor. Veterinärkontoren utövar den lokala tillsynen i distriktet och ger råd till de som där gör djurförsök.

Kontrollen av djurförsök fungerar bra enligt de personer som utredningen träffade under besöket i Tyskland (personer från Förbundsministeriet, den behöriga myndigheten och den etiska kommittén i Karlsruhe samt en djurskyddsansvarig på en inrättning i Karlsruhe och en veterinär från ett av de tolv veterinärkontoren i Karlsruhe).

### **Definition av djurförsök**

I den tyska djurskyddslagen definieras djurförsök som operationer eller behandlingar för försöksändamål, vilka

1. kan orsaka djuren smärta, skada eller lidande, eller som
2. innebär påverkan på ett djurs genotyp och som kan orsaka det genetiskt modifierade djuret eller dess bärare smärta, skada eller lidande.

### **Krav på tillstånd och anmälan för djurförsök**

Huvudregeln i djurskyddslagen är att det krävs tillstånd för djurförsök med ryggradsdjur. Enligt lagen krävs också tillstånd för att föda upp och förvara försöksdjur.

I Karlsruhe meddelas tillstånd för djurförsök för en period om tre år. Ett tillstånd kan förlängas med ett år i taget två gånger. Ett tillstånd kan således maximalt gälla för en period om fem år.

Från huvudregeln om krav på tillstånd för djurförsök görs undantag för vissa åtgärder för vilka det räcker med en anmälan till den behöriga myndigheten.

En anmälan är tillräcklig om:



1. åtgärderna med djuret endast består i operationer eller behandlingar som utförs i utbildnings-, undervisnings- eller fortbildnings-syfte eller i färdighetsträningssyfte;
2. åtgärderna utförs för att uppfylla uttryckliga krav i författning eller dom eller i en rättsakt av EG;
3. åtgärderna består i vaccinering, tagande av blodprov eller annan diagnostisk åtgärd som står i överensstämmelse med beprövade metoder för att
  - a) upptäcka sjukdom, lidande, kroppsliga defekter eller andra abnormiteter hos djur eller människa,
  - b) testa sera, blodprepareringar, vaccin, antigener eller för att uppfylla dokumentationskrav.

Djurförsök som görs på ryggradslösa djur som är huvudfotingar (cephalopoda) eller tio armade bläckfiskar (*teuthida*) skall också anmälas till den behöriga myndigheten.

### **Krav på djurskyddsansvarig**

Varje inrättning som utför djurförsök måste utnämna en djurskyddsansvarig.

Den djurskyddsansvarige har till uppgift att se till att kraven i djurskyddslagen angående djurförsök är uppfyllda från djurskyddssynpunkt, att ge råd till den personal som är inblandad i inrättningens verksamhet med djurförsök, att ge utlåtanden över alla ansökningar om djurförsök som görs på inrättningen samt att samla statistik över antalet djur som används i djurförsök. Den djurskyddsansvarige skall också arbeta för att introducera och främja utvecklandet av metoder och procedurer för att minska antalet djurförsök på inrättningen.

För att få utnämnas till djurskyddsansvarig måste personen ifråga vara medicinare, veterinär eller biolog med zoologisk inriktning. Personen måste också ha den erfarenhet som behövs för att kunna utföra sina uppgifter.

För att underlätta för den djurskyddsansvarige att utföra sina uppgifter har det förts in en bestämmelse i djurskyddslagen om att inrättningen måste informera den djurskyddsansvarige om alla djurförsök som planeras på inrättningen. Inrättningen är också skyldig att utforma verksamheten på ett sådant sätt att den djur-

skyddsansvarige har en möjlighet att framföra sina åsikter eller reservationer direkt till det beslutande organet på inrättningen.

Om den djurskyddsansvarige skall göra egna djurförsök måste en suppleant utnämnas som kan övervaka den ordinarie djurskyddsansvariges djurförsök.

Den behöriga myndigheten skall underrättas om vem som utnämnts till djurskyddsansvarig och vilken position och vilka befogenheter denna har vid inrättningen. Då det är inrättningen som utnämmer den djurskyddsansvarige varierar en djurskyddsansvarigs uppgifter och befogenheter mellan olika inrättningar.

På den inrättning som utredningen besökte under vistelsen i Tyskland bedrev den djurskyddsansvarige forskningsverksamhet och gjorde egna djurförsök. Ungefär 80 % av arbetstiden lades ned på detta arbete och ungefär 20 % på arbetet som djurskyddsansvarig. Mot bakgrund av den tid som står till förfogande för djurskyddsarbetet är det enligt den djurskyddsansvarige svårt att gå in i dessa arbetsuppgifter på djupet.

### **De etiska kommittéerna**

De etiska kommittéerna är endast rådgivande organ knutna till den behöriga myndigheten. De har, som tidigare nämnts, till uppgift att göra en bedömning av planerade djurförsök och att på grundval av denna bedömning ge den behöriga myndigheten rekommendationer om en ansökan om djurförsök bör ges tillstånd. Kommittéerna fungerar också som rådgivande organ för de som ansöker om att få göra djurförsök.

Varje etisk kommitté skall ha sex ledamöter. Varje ledamot skall i sin tur ha två personliga suppleanter som kan träda in för det fall den ordinarie ledamoten är inblandad i det djurförsök som prövas av den behöriga myndigheten. Ledamöterna förordnas av Landshövdingkansliet för en mandatperiod om tre år. Ledamöterna kan omförordnas.

Två tredjedelar av de ledamöter som förordnas skall ha medicinsk eller veterinärmedicinsk kompetens eller annan naturvetenskaplig kompetens som kan behövas för att nämnden skall kunna bedöma djurförsöken. En tredjedel av ledamöterna som förordnas skall tas från en lista med kandidater som har nominerats av djurskyddsorganisationer. Oftast är dessa personer veterinärer eller biologer så skillnaden mellan dessa ledamöter och de övriga leda-

möterna i kommittén är alltså främst att de har rekommenderats av djurskyddsorganisationerna. Ledamöterna får inte någon annan ersättning än ersättning för utlägg i samband med utförandet av uppdraget.

I Karlsruhe sammanträder den etiska kommittén en gång i månaden. Ansökningar som skall prövas av kommittén skall ges in till kommittén ett par veckor innan kommittén sammanträder så att alla ledamöter hinner läsa och överväga materialet. Kommittén bedömer mellan tio och tjugo ansökningar per månad.

### **Grundläggande förutsättningar för djurförsök**

I Tyskland får djurförsök göras endast om de är nödvändiga för något av de följande syftena:

- förebygga, diagnostisera eller behandla sjukdom, lidande, kroppsliga defekter eller andra abnormiteter eller för att upptäcka eller inverka på fysiologiska tillstånd eller funktioner hos människa eller djur,
- upptäcka miljömässiga risker,
- testa substanser och produkter för att säkerställa att de är säkra ur hälsosynpunkt för människor och djur eller är effektiva mot djursjukdomar, eller
- grundläggande forskning.

Djurförsök får inte göras för att nå enbart arbetsmässiga, tidsmässiga eller kostnadsmässiga fördelar.

För vissa djurförsök råder det ett uttryckligt förbud enligt djurskyddslagen. Förbud gäller för djurförsök för att utveckla och testa vapen, ammunition eller annan liknande utrustning och för att utveckla tobaksprodukter, rengöringsmedel och kosmetika. Förbundsministeriet kan dock, efter samtycke från Bundesrat (Förbundsrådet – den andra kammaren i det tyska parlamentet) göra undantag från förbudet att utveckla tobaksprodukter, rengöringsmedel och kosmetika under förutsättning att undantaget behövs för att:

- undvika speciella hälsorisker, eller
- för att implementera EG:s rättsakter.

Endast sjukhus, universitet och andra vetenskapliga inrättningar får göra djurförsök i undervisnings eller utbildningssyfte.

Om djurförsöket involverar ryggradsdjur får försöket endast göras om den smärta, de skador och det lidande som djuren utsätts för kan anses vara etiskt godtagbara mot bakgrund av ändamålet med djurförsöket. Om djurförsöket orsakar djuren allvarlig smärta eller lidande får det göras endast om resultatet av djurförsöket förväntas vara av påfallande betydelse för grundläggande behov hos människa eller djur. (Termen grundläggande behov omfattar även lösningar på vetenskapliga problem.)

### **Tillståndsförfarandet**

Tillståndsförfarandet börjar med att sökanden fyller i en ansökan om tillstånd till djurförsök. Ansökan görs på en blankett som är gemensam för alla delstater i Tyskland. För att underlätta för sökanden att fylla i blanketten har Landshövdingkansliet i Baden-Württemberg publicerat en vägledning till blanketten.

Sedan sökanden har upprättat ansökan skall den granskas av den djurskyddsansvarige på inrättningen som skall ge ett skiftligt utlåtande över ansökan. Utlåtandet skall innehålla uppgifter om:

- vilken utrustning och vilka faciliteter som behövs för att kunna göra djurförsöket,
- om sökanden är kvalificerad att göra djurförsöket, och
- om det är möjligt att följa kraven i djurskyddslagen.

Ansökan skickas sedan till den behöriga myndigheten som kontrollerar om ansökan är fullständig och innehåller alla uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten och den etiska kommittén skall kunna bedöma djurförsöket.

För att myndigheten och den etiska kommittén skall kunna bedöma djurförsöket måste ansökan innehålla uppgifter om:

- syftet med djurförsöket;
- de vetenskapliga framsteg som hittills gjorts på området och varför det i ljuset av dessa är nödvändigt att göra det aktuella djurförsöket;
- att det inte finns några alternativ till djurförsöket eller varför sökanden inte kan använda eventuella alternativa metoder till djurförsöket;
- att sökanden på ett uttömmande sätt har försökt att hitta alternativa metoder till djurförsöket;

- antalet djur;
- hur djurförsöket steg för steg skall genomföras;
- avlivningsmetoder;
- varaktigheten och intensiteten av det lidande, den stress och det obehag som försöksdjuren utsätts för genom försöket;
- varför djurförsöket enligt sökandens mening är godtagbart från etisk synpunkt;
- sökandens kvalifikationer;
- kvalifikationerna hos de som skall genomföra själva djurförsöket;
- faciliteterna, utrustningen och personalen; och
- djurens miljö, omvårdnad och eventuella behov av veterinärmedicinsk omsorg före, under och efter djurförsöket.

Ofta innehåller ansökan inte tillräckligt med uppgifter när den kommer in och den behöriga myndigheten begär då att sökanden kompletterar ansökan.

Sedan ansökan har kontrollerats (och eventuellt kompletterats) skickar den behöriga myndigheten ansökan till den etiska kommittén.

Den etiska kommittén skall vid sin bedömning av en ansökan beakta:

- Om det är möjligt att använda en annan metod än djurförsök,
- om den valda försöksmodellen kräver det minsta möjliga antalet djur och djur av den lägsta graden av neurofysiologisk känslighet,
- om den valda försöksmodellen involverar så lite lidande och smärta som möjligt och om djurens lidande har begränsats så mycket som möjligt, samt
- om djurförsöket kan rättfärdigas från etisk synpunkt.

Den etiska bedömningen av om ett djurförsök kan rättfärdigas från etisk synpunkt innehåller enligt muntlig uppgift från en medlem i den etiska kommittén i Karlsruhe i praktiken inte någon vägning mellan fördelar och nackdelar med att utföra försöket. Eftersom fri forskning och fri utbildning är upptagna som grundläggande fri- och rättigheter i den tyska konstitutionen anser sig de etiska kommittéerna förhindrade att uttala sig om själva ändamålet med ett visst djurförsök är berättigat eller inte. Det kommittéerna bedömer och uttalar sig om är om den vetenskapliga metod som sökanden valt att använda kan förväntas leda till det resultat som

sökanden anger vara ändamålet med djurförsöket. Forskning som från vetenskaplig synpunkt inte når det resultat som efterfrågas kan inte anses vara rättfärdigad från etisk synpunkt.

I Tyskland finns inte några särskilda procedurer eller bedömningsgrunder för djurförsök med genetiskt modifierade djur.

Den etiska kommitténs rekommendationer (som skall göras i skriftlig form) skickas till den behöriga myndigheten.

Sedan den behöriga myndigheten har fått del av den etiska kommitténs rekommendationer skall myndigheten besluta om djurförsöket skall beviljas tillstånd eller inte. Vid tillståndsprövningen skall den behöriga myndigheten mot bakgrund av de vetenskapliga rön som är tillgängliga bedöma om de grundläggande förutsättningarna för djurförsök (se föregående avsnitt) är uppfyllda och om det finns alternativ till djurförsöket.

Den behöriga myndigheten följer i de allra flesta fall rekommendationerna från den etiska kommittén. Myndigheten är dock inte skyldig att följa dem. Om myndighetens beslut avviker från den etiska kommitténs rekommendation skall myndigheten dock informera den etiska kommittén om sitt beslut och om varför myndigheten valde att frångå rekommendationen.

Det finns inga möjligheter att överklaga den behöriga myndighetens beslut. Enligt de representanter som utredningen träffade under besöket i Tyskland är avsaknaden av möjlighet att överklaga beslut i tillståndsärenden i praktiken av mindre betydelse eftersom det är mycket ovanligt att ansökningar om tillstånd avslås. De senaste tretton åren har endast 2 ansökningar avslagits på materiell grund.

I genomsnitt avslås 1–2 ansökningar per år på den grunden att sökanden inte har inkommit med de kompletterande uppgifter som den behöriga myndigheten har begärt.

Handläggning, rekommendationer och beslut hos och av den behöriga myndigheten och de etiska kommittéerna är konfidentiella. Eftersom handläggningen är konfidentiell finns det inte någon rätt för de etiska kommittéerna att utbyta information med andra kommittéer eller andra myndigheter än den behöriga myndigheten.

## Anmälan om djurförsök

En anmälan om djurförsök skall liksom en ansökan göras på en för ändamålet avsedd blankett. Anmälan skall göras till den behöriga myndigheten senast två veckor innan försöket påbörjas. När en anmälan har kommit den behöriga myndigheten tillhanda kontrollerar myndigheten att alla uppgifter som skall finnas med i anmälan finns med. Om det saknas uppgifter kan myndigheten kräva att sökanden kompletterar sin anmälan.

En anmälan skall innehålla uppgifter om:

- Syftet med djurförsöket,
- antal djur och djurart,
- vilken typ av djurförsök som skall göras och vilka metoder/tekniker som skall användas (inklusive uppgift om avlivningsmetod),
- plats och tidpunkt för djurförsöket,
- namn och adress till försöksledaren, hans eller hennes suppleant, de som skall utföra djurförsöket och till försöksdjurspersonalen samt uppgift om dessa personers kompetens,
- om det är fråga om ett sådant djurförsök som sker till följd av uttryckliga krav i en författning, dom eller rättsakt från EG, vilken författning, dom eller rättsakt sökanden stöder sig på.

Om den behöriga myndigheten finner att sökanden inte kommer att kunna uppfylla de grundläggande kraven på djurförsök skall tillstånd till djurförsöket inte meddelas.

## Kompetenskrav

Den som ansöker om tillstånd att få göra djurförsök skall ha en examen i medicin, veterinärmedicin eller i ett ämne inom det naturvetenskapliga området samt ha genomgått en speciell påbyggnadsutbildning på universitetsnivå och ha tre års arbetserfarenhet av verksamhet inom något av dessa områden.

De som utför djurförsöken måste som huvudregel ha en examen i medicin, veterinärmedicin eller biologi med zoologi som specialitet.

Den behöriga myndigheten kan göra undantag från kompetenskraven om det är visat att personen ifråga ändå har en fullgod kompetens på det område inom vilket djurförsöket skall göras.

### **Sanktionsmöjligheter**

Överträdelser av de mest centrala bestämmelserna om djurförsök är straffrättsligt sanktionerade.

Om sökanden inte följer de krav på djurförsök som finns uppställda i djurskyddslagen kan den behöriga myndigheten återkalla tillståndet att göra djurförsöket. Vidare har den djurskyddsansvarige en möjlighet att kräva att djurförsöket stoppas intermistiskt till dess att den behöriga myndigheten har beslutat i ärendet.